

The image features a dark blue background. In the upper right, the Pfizer logo is displayed in white, consisting of the word "Pfizer" in a stylized font inside a light blue oval. To the left of the logo, there are twelve yellow five-pointed stars arranged in a circular pattern, similar to the flag of the European Union.

# Pfizer

**GEHEIM-VERTRAG**

**Geleaktes Dokument  
zum Thema IMPFSTOFF  
(jetzt in Deutsch verfügbar)**

**DANKE** an den unbekannten Whistleblower (Scan),  
dem Übersetzer STEFAN, dem Initiator MATTES & PUSCHEL(Layout).

**TELEGRAM:** [https://t.me/Tat\\_Sachen](https://t.me/Tat_Sachen) , <https://t.me/waswenn>  
[https://t.me/waswenn\\_buch](https://t.me/waswenn_buch)

SENSITIVE



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Health and Food Safety

ADVANCE PURCHASE AGREEMENT (“APA”)<sup>1</sup> for the development, production, priority-purchasing options and supply of a successful COVID-19 vaccine for EU Member States

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

1. **The European Commission**, acting on behalf and in the name of the Member States set out in Annex III (hereinafter referred to as “Participating Member States”)<sup>2</sup>:

being represented for the purposes of the signature of this APA by Ms Stella Kyriakides, Commissioner of Health and Food Safety

on the one part and

2. **Pfizer Inc.**

Incorporated in Delaware (Registration Number 0383418) with its registered address at 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (UNITED STATES)

appointed as the leader of the group by the members of the group that submitted the joint tender (hereinafter referred to as “**Pfizer**”)

and

**BioNTech Manufacturing GmbH**

Registered with the commercial register of the lower court (*Amtsgericht*) of Mainz, Germany under HRB 47548, with its registered address at An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, GERMANY

(hereinafter referred to as “**BioNTech**”)

as a member of the group (collectively “**the Contractor**”), represented for the purposes of the signature of this APA which has the form of a framework contract by Nanette Cocero, President of Vaccines, Pfizer Inc.

on the other part,

<sup>1</sup> This APA is based on the agreement between the Commission and the Member States as approved by Commission Decision C(2020) 4192 final on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures.

<sup>2</sup> As provided for in Article 4(5)(b) of Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 on the provision of emergency support within the Union as amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak.

EMPFINDLICH



EUROPÄISCHE KOMMISSION  
Generaldirektion Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

VORAUSKAUFVERTRAG („APA“) <sup>1</sup> für die Entwicklung, Produktion, vorrangige Kaufoptionen und Lieferung eines erfolgreichen COVID-19-Impfstoffs für EU - Mitglieder  
Zustände

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

1 . **Die Europäische Kommission**, handelnd im Auftrag und im Namen der in Anhang III aufgeführten Mitgliedstaaten (im Folgenden als „teilnehmende Mitgliedstaaten“ bezeichnet) <sup>2</sup> :

für die Zwecke der Unterzeichnung dieses APA vertreten durch Frau Stella Kyriakides, Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

einerseits u

2. **Pfizer Inc.**

Eingetragen in Delaware (Registrierungsnummer 0383418) mit eingetragener Adresse in 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (USA)

von den Mitgliedern der Gruppe, die das gemeinsame Angebot eingereicht haben, zum Leiter der Gruppe ernannt (im Folgenden als „**Pfizer**“ bezeichnet)

und

**BioNTech Manufacturing GmbH**

Eingetragen im Handelsregister des *Amtsgerichts* aus Mainz, Deutschland unter HRB 47548, mit eingetragener Adresse An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, DEUTSCHLAND

(im Folgenden „**BioNTech**“ genannt)

als Mitglied der Gruppe (zusammen „**der Auftragnehmer**“), vertreten zum Zweck der Unterzeichnung dieses APA , das die Form eines Rahmenvertrags hat, durch Nanette Cocero, Präsidentin von Vaccines, Pfizer Inc.

andererseits,

Diese APA basiert auf der Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten, die durch den Beschluss C(2020) 4192 final der Kommission über die Genehmigung der Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und die damit verbundenen Verfahren genehmigt wurde.

Gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs.



SENSITIVE

HAVE AGREED

to the **special conditions and the general conditions of this APA** and the following Annexes and Attachments:

**Annex I** – Model for Vaccine Order Form

**Annex II** – Agreement between the Commission and Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures, annexed to the Commission Decision C(2020) 4192 final of 18 June 2020

**Annex III** – Participating Member States

**Annex IV** – Subcontractors

**Annex V** – Participating Contractor Affiliates

Attachment 1 – Specifications

Attachment 2 – Delivery Documentation

Attachment 3 – Delivery Specification

Attachment 4 – Labelling and Packaging Specifications

Attachment 5 – Return and Disposal of Product Materials

which form an integral part of this APA.

The full content of the Attachments will be provided as soon as possible after Authorisation has been obtained and prior to the first shipment and may be updated by the Contractor and communicated to the Participating Member States from time to time, it being understood that any changes made will be of a practical nature and will not materially alter the risk, cost or liability of the parties. In case any substantial amendments are sought to be made, the parties will discuss the impact thereof in good faith.

This APA sets out:

1. the procedure and conditions by which the Commission and the Participating Member States will pay for the services and/or supplies from the Contractor;
2. the provisions that apply to any Vaccine Order Form which the Participating Member States and the Contractor may conclude under this APA; and
3. the obligations of the parties during and after the duration of this APA.

All documents issued by the Contractor (end-user agreements, general terms and conditions, etc.) except its tender are held inapplicable, unless explicitly mentioned in the special conditions of this APA. In all circumstances, in the event of contradiction between this APA and documents issued by the Contractor, this APA prevails, regardless of any provision to the contrary in the Contractor's documents.

EMPFINDLICH

ZUGESTIMMT HABEN

zu den **Besonderen Bedingungen und den Allgemeinen Bedingungen dieser APA** und den folgenden **Anhängen und Anlagen**:

**Anhang I** – Muster für das Bestellformular für Impfstoffe

**Anhang II** – Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und damit zusammenhängende Verfahren, im Anhang des Beschlusses C(2020) 4192 final der Kommission vom 18. Juni 2020

**Anhang III** – Teilnehmende Mitgliedstaaten

**Anhang IV** – Subunternehmer

**Anhang V** – Verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers

Anhang 1 – Spezifikationen

Anhang 2 – Lieferdokumentation

Anlage 3 – Lieferspezifikation

Anlage 4 – Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen

Anhang 5 – Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien

die Bestandteil dieser APA sind.

Der vollständige Inhalt der Anhänge wird so schnell wie möglich nach Erhalt der Genehmigung und vor der ersten Lieferung bereitgestellt und kann vom Auftragnehmer aktualisiert und den teilnehmenden Mitgliedstaaten von Zeit zu Zeit mitgeteilt werden, wobei alle vorgenommenen Änderungen selbstverständlich sind praktischer Natur sein und das Risiko, die Kosten oder die Haftung der Parteien nicht wesentlich ändern. Falls wesentliche Änderungen angestrebt werden, werden die Parteien deren Auswirkungen nach Treu und Glauben erörtern.

Diese APA legt fest:

1. das Verfahren und die Bedingungen, nach denen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Dienstleistungen und/oder Lieferungen des Auftragnehmers bezahlen;
2. die Bestimmungen, die für alle Impfstoff-Bestellformulare gelten, die die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer gemäß diesem APA abschließen können; und
3. die Verpflichtungen der Parteien während und nach der Laufzeit dieses APA.

Alle vom Auftragnehmer herausgegebenen Dokumente (Endverbraucherverträge, Allgemeine Geschäftsbedingungen usw.) mit Ausnahme seines Angebots finden keine Anwendung, sofern nicht ausdrücklich in den besonderen Bedingungen dieser APA erwähnt. Im Falle eines Widerspruchs zwischen dieser APA und den vom Auftragnehmer ausgestellten Dokumenten geht in jedem Fall diese APA vor, ungeachtet etwaiger gegenteiliger Bestimmungen in den Dokumenten des Auftragnehmers.

SENSITIVE

Table of Content

TABLE OF CONTENT .....	3
I. SPECIAL CONDITIONS .....	5
I.1 Order of Priority of Provisions .....	5
I.2 Definitions .....	5
I.3 Subject Matter.....	9
I.4 Entry into force and duration of the APA .....	10
I.5 Implementation of the APA .....	11
I.6 Supply of the Vaccine .....	11
I.7 Prices .....	20
I.8 Payment Arrangements .....	20
I.9 Communication Details .....	23
I.10 Project management .....	23
I.11 Exploitation of the results of the APA .....	23
I.12 Indemnification .....	24
I.13 Applicable Law and Settlement of Disputes .....	26
I.14 Other Special Conditions .....	27
II. GENERAL CONDITIONS FOR THE FRAMEWORK CONTRACT FOR SERVICES .....	29
II.1 Definitions .....	29
II.2 Roles and responsibilities in the event of a joint tender .....	29
II.3 Severability .....	29
II.4 Provision of services and supplies .....	29
II.5 Communication between the parties .....	29
II.6 Liability .....	30
II.7 Conflict of interest and professional conflicting interests .....	32
II.8 Representations and warranties .....	33
II.9 Confidentiality .....	34
II.10 Announcements and publicity .....	36
II.11 Processing of personal data .....	36
II.12 Subcontracting .....	37
II.13 Amendments .....	37
II.14 Assignment .....	37
II.15 Force majeure .....	38
II.16 Suspension of the implementation of the APA .....	38
II.17 Termination of the APA .....	39

EMPFINDLICH

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS .....	3
I. BESONDERE BEDINGUNGEN .....	5
1.1 Rangfolge der Bestimmungen .....	5
1.2 Definitionen .....	5
1.3 Gegenstand .....	9
1.4 Inkrafttreten und Geltungsdauer des APA .....	10
1.5 Umsetzung des APA .....	11
1.6 Bereitstellung des Impfstoffs .....	11
1.7 Preise .....	20
1.8 Zahlungsmodalitäten .....	20
1.9 Kommunikationsdetails .....	23
1.10 Projektmanagement .....	23
1.11 Verwertung der Ergebnisse der APA .....	23
1.12 Entschädigung .....	24
1.13 Anwendbares Recht und Streitbeilegung .....	26
1.14 Sonstige Sonderbedingungen .....	27
II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN .....	29
II. 1. Definitionen .....	29
II.2 Rollen und Verantwortlichkeiten bei einer gemeinsamen Ausschreibung .....	29
II.3 Salvatorische Klausel .....	29
II.4 Erbringung von Dienstleistungen und Lieferungen .....	29
II.5 Kommunikation zwischen den Parteien .....	29
II. 6 Haftung .....	30
II.7 Interessenkonflikte und berufliche Interessenkonflikte .....	32
II. 8 Zusicherungen und Gewährleistungen .....	33
II.9 Vertraulichkeit .....	34
II. 10 Ankündigungen und Werbung .....	36
II. 11 Verarbeitung personenbezogener Daten .....	36
II. 12 Unterauftragsvergabe .....	37
II. 13 Änderungen .....	37
II. 14 Auftrag .....	37
II. 15 Höhere Gewalt .....	38
II. 16 Aussetzung der Umsetzung des APA .....	38
II. 17 Beendigung des APA .....	39

**SENSITIVE**

II.18	Invoices, value added tax and e-invoicing .....	41
II.19	Payments and guarantees .....	42
II.20	Recovery .....	43
II.21	Checks and audits .....	44
II.22	Relationship of the parties .....	45
II.23	Waiver.....	45
II.24	Further documents .....	45
II.25	Headings .....	45
II.26	Electronic Delivery and Storage .....	45
II.27	Entire Agreement.....	46
II.28	Costs .....	46
ANNEX I: MODEL FOR VACCINE ORDER FORM.....		47
ANNEX II: AGREEMENT BETWEEN THE COMMISSION AND MEMBER STATES ON PROCURING COVID-19 VACCINES ON BEHALF OF THE MEMBER STATES AND RELATED PROCEDURES, ANNEXED TO THE COMMISSION DECISION C(2020) 4192 FINAL OF 18 JUNE 2020 .....		52
ANNEX III: PARTICIPATING MEMBER STATES .....		57
ANNEX IV: SUBCONTRACTORS .....		58
ANNEX V – PARTICIPATING CONTRACTOR AFFILIATES .....		59
ATTACHMENT 1: SPECIFICATION .....		60
ATTACHMENT 2: DELIVERY DOCUMENTATION .....		73
ATTACHMENT 3: DELIVERY SPECIFICATION.....		74
ATTACHMENT 4 : LABELLING AND PACKAGING SPECIFICATIONS.....		103
ATTACHMENT 5: RETURN AND DISPOSAL OF PRODUCT MATERIALS.....		104

**EMPFINDLICH**

II. 18	Rechnungen, Mehrwertsteuer und E-Rechnung .....	41
II. 19	Zahlungen und Garantien.....	42
11.20	Wiederherstellung.....	43
11.21	Kontrollen und Audits.....	44
11.22	Beziehung der Parteien .....	45
11.23	Verzicht.....	45
11.24	Weitere Dokumente.....	45
11.25	Überschriften.....	45
11.26	Elektronische Lieferung und Speicherung.....	45
11.27	Gesamte Vereinbarung.....	46
11.28	Kosten.....	46
ANHANG I: MUSTER FÜR DAS IMPFSTOFF - BESTELLFORMULAR .....		
ANHANG II: VEREINBARUNG ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER BESCHAFFUNG VON COVID-19-IMPFSTOFFEN IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND ZUGEHÖRIGE VERFAHREN, IM ANHANG DES BESCHLUSSES DER KOMMISSION C(2020) 4192 FINALE VOM 18. JUNI 2020.....		
ANHANG III: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN.....		
ANHANG IV: SUBUNTERNEHMER .....		
ANHANG V – TEILNEHMENDER VERBUNDENER AUFTRAGNEHMER .....		
ANHANG 1: SPEZIFIKATION.....		
ANLAGE 2: LIEFERDOKUMENTATION.....		
ANLAGE 3: LIEFERBESTIMMUNGEN.....		
ANHANG 4: KENNZEICHNUNGS - UND VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN.....		
ANHANG 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN.....		

## I. SPECIAL CONDITIONS

### I.1 ORDER OF PRIORITY OF PROVISIONS

If there is any conflict between different provisions in this APA, the following rules must be applied:

- (a) The provisions set out in the special conditions and Article II.6 of the general conditions (Liability) take precedence over those in the other parts of the APA.
- (b) The other provisions set out in the general conditions take precedence over those in the Annexes and Attachments.
- (c) The provisions set out in the APA take precedence over those in the Vaccine Order Forms.

### I.2 DEFINITIONS

The following definitions shall apply to this APA:

‘**Additional Order**’: has the meaning set forth in Article I.6.2;

‘**Additional Product**’: has the meaning set forth in Article I.6.2;

‘**Adjusted Delivery Schedule**’: has the meaning set forth in Article I.6.3(ii);

‘**Advance Payment**’: has the meaning set forth in Article I.8.1

‘**Affiliate**’: means in relation to a body corporate, any other entity which directly or indirectly Controls, is Controlled by, or is under direct or indirect common Control of that body corporate from time to time;

‘**Authorisation**’: means a Conditional Marketing Authorisation and/or Marketing Authorisation that permits the Products to be placed on the market in the European Economic Area;

‘**Best Reasonable Efforts**’: means, with respect to the efforts to be expended by the Contractor to achieve the objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in similar circumstances, in particular taking into account the following factors: current urgency of the COVID-19 crisis and the Contractor’s desire to address the crisis; the COVID-19 vaccine landscape; the novelty, safety and efficacy of the Vaccine; the costs, liabilities and any external and internal resources reasonably necessary or useful to achieve the relevant objective; the specific challenges of developing, manufacturing and supplying this novel Vaccine; and all other relevant risks, uncertainties, limitations and challenges. The Commission acknowledges and agrees, and Best Reasonable Efforts does not

## I. BESONDERE BEDINGUNGEN

### 1.1 RANGFOLGE DER BESTIMMUNGEN

Im Falle eines Konflikts zwischen verschiedenen Bestimmungen dieser APA sind die folgenden Regeln anzuwenden:

- (a) Die Bestimmungen der Besonderen Bedingungen und des Artikels II. 6 der Allgemeinen Bedingungen (Haftung) gehen denen in den anderen Teilen der APA vor.
- (b) Die anderen Bestimmungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen gehen denen der Anhänge und Anlagen vor.
- (c) Die Bestimmungen des APA haben Vorrang vor denen in den Impfstoff-Bestellformularen.

### 1.2 DEFINITIONEN

APA gelten die folgenden Definitionen :

„**Zusätzliche Bestellung**“: hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

„**Zusätzliches Produkt**“: hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

„**Angepasster Lieferplan**“: hat die in Artikel I.6.3(ii) festgelegte Bedeutung;

„**Vorauszahlung**“: hat die in Artikel 1.8.1 festgelegte Bedeutung

„**Verbundenes Unternehmen**“: bedeutet in Bezug auf eine Körperschaft jede andere Einheit, die diese Körperschaft direkt oder indirekt kontrolliert, von ihr kontrolliert wird oder unter direkter oder indirekter gemeinsamer Kontrolle von Zeit zu Zeit steht;

„**Zulassung**“: bezeichnet eine bedingte Marktzulassung und/oder Marktzulassung, die es erlaubt, die Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum auf den Markt zu bringen;

„**Beste angemessene Bemühungen**“: bedeutet in Bezug auf die Bemühungen, die der Auftragnehmer aufwenden muss, um das Ziel zu erreichen, die Aktivitäten und das Ausmaß der Bemühungen, die eine Partei in ähnlicher Lage (in Bezug auf Größe, Ressourcen und Vermögenswerte) in der pharmazeutischen Industrie durchführen würde Verwendung zur Erreichung eines ähnlichen Ziels unter ähnlichen Umständen, insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren: aktuelle Dringlichkeit der COVID-19-Krise und Wunsch des Auftragnehmers, die Krise anzugehen; die COVID-19-Impfstofflandschaft; die Neuheit, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs; die Kosten, Verbindlichkeiten und alle externen und internen Ressourcen, die vernünftigerweise notwendig oder nützlich sind, um das jeweilige Ziel zu erreichen; die besonderen Herausforderungen bei der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung dieses neuartigen Impfstoffs; und alle anderen relevanten Risiken, Ungewissheiten, Einschränkungen und Herausforderungen. Die Kommission erkennt an und stimmt zu, Best Reasonable Efforts jedoch nicht

## SENSITIVE

require, that the Contractor be obliged to take any action prejudicial to the Contractor to meet such "Best Reasonable Efforts" standard, and the Contractor in turn acknowledges and shares the Commission's desire that the Vaccine be made available to help address the pandemic;

**'Conditional Marketing Authorisation':** means a conditional marketing authorisation granted by the European Commission as referred to in Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004;

**'Confidential Information':** means any information disclosed to or obtained by one party to the other party, either directly or indirectly, or which the disclosing party indicates in writing at the time of disclosure to, or receipt by, the recipient is to be considered confidential or proprietary, or which such recipient knows or ought reasonably to know is information of a confidential or proprietary nature, including the terms of this APA and any Vaccine Order Form. Confidential Information shall not include any information (i) the receiving party can prove was known to it prior to the date of disclosure; (ii) the receiving party can prove was lawfully obtained from a third party without any obligation of confidentiality; (iii) is or becomes part of the public domain other than through any act or omission of the receiving party; or (iv) is independently developed by the receiving party without use of or reference to the disclosing party's Confidential Information, as evidenced by the receiving party's records;

**'Conflict of interest':** a situation where the impartial and objective *Implementation of the APA* by the Contractor is compromised for reasons involving family, emotional life, political or national affinity, economic interest, any other direct or indirect personal interest, or any other shared interest with the Commission, the Participating Member State or any third party related to the subject matter of the APA;

**'Contracted Doses':** has the meaning set forth in Article 1.6.2;

**'Control':** means the possession by a person or an entity, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management and policies of the other person or entity (whether through the ownership of voting shares, by contract or otherwise) and **"Controls"** and **"Controlled"** shall be interpreted accordingly;

**'Delivery Price':** has the meaning set forth in Article 1.8.2;

**'Delivery Schedule':** means the Interim Delivery Schedule or the Adjusted Delivery Schedule, as applicable;

**'Effective Date':** has the meaning set forth in Article 1.4.1;

**'Force majeure':** any unforeseeable, exceptional situation or event beyond the reasonable control of the parties that prevents either of them from fulfilling any of their obligations under the APA, such as acts of God, natural disasters, flood, severe storm, earthquake, civil

## EMPFINDLICH

verlangen, dass der Auftragnehmer verpflichtet ist, Maßnahmen zu ergreifen, die dem Auftragnehmer schaden, um diesen Standard „nach besten angemessenen Bemühungen“ zu erfüllen, und der Auftragnehmer erkennt seinerseits den Wunsch der Kommission an und teilt ihn, dass der Impfstoff zur Bekämpfung der Pandemie verfügbar gemacht wird;

**„Bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen“:** bezeichnet eine von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilte bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen;

**„Vertrauliche Informationen“:** bezeichnet alle Informationen, die eine Partei der anderen Partei entweder direkt oder indirekt offenlegt oder von ihr erhält, oder die die offenlegende Partei zum Zeitpunkt der Offenlegung an den Empfänger oder des Empfangs durch den Empfänger schriftlich als zu berücksichtigen angibt vertraulich oder urheberrechtlich geschützt sind oder von denen ein solcher Empfänger weiß oder vernünftigerweise wissen sollte, dass es sich um vertrauliche oder urheberrechtlich geschützte Informationen handelt, einschließlich der Bedingungen dieser APA und aller Impfstoff-Bestellformulare. Vertrauliche Informationen umfassen keine Informationen, (i) die der empfangenden Partei nachweislich vor dem Datum der Offenlegung bekannt waren; (ii) die empfangende Partei nachweisen kann, dass sie rechtmäßig von einem Dritten ohne Verpflichtung zur Vertraulichkeit erlangt wurde; (iii) auf andere Weise als durch eine Handlung oder Unterlassung der empfangenden Partei öffentlich zugänglich sind oder werden; oder (iv) von der empfangenden Partei unabhängig entwickelt wurden, ohne die vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei zu verwenden oder darauf Bezug zu nehmen, wie aus den Aufzeichnungen der empfangenden Partei hervorgeht;

**„Interessenkonflikt“:** eine Situation, in der die unparteiische und objektive *Umsetzung des APA* durch den Auftragnehmer aus familiären, emotionalen, politischen oder nationalen Gründen, wirtschaftlichen Interessen, anderen direkten oder indirekten persönlichen Interessen oder anderen gemeinsamen Interessen beeinträchtigt wird Interesse bei der Kommission, dem teilnehmenden Mitgliedstaat oder einem Dritten im Zusammenhang mit dem Gegenstand des APA;

**„Kontrahierte Dosen“:** hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

**„Kontrolle“:** bezeichnet den direkten oder indirekten Besitz einer natürlichen oder juristischen Person über die Befugnis, die Geschäftsführung und die Politik der anderen natürlichen oder juristischen Person zu lenken oder zu veranlassen (sei es durch den Besitz von stimmberechtigten Anteilen, durch Vertrag oder andernfalls) und **„Controls“** und **„Controlled“** sind entsprechend auszulegen;

**„Lieferpreis“:** hat die in Artikel 1.8.2 festgelegte Bedeutung;

**„Lieferplan“:** bezeichnet den vorläufigen Lieferplan oder den angepassten Lieferplan, soweit zutreffend;

**„Datum des Inkrafttretens“:** hat die in Artikel 1.4.1 festgelegte Bedeutung;

**„Höhere Gewalt“:** jede unvorhersehbare, außergewöhnliche Situation oder jedes Ereignis, das außerhalb der angemessenen Kontrolle der Parteien liegt und die eine von ihnen daran hindert, ihre Verpflichtungen aus dem APA zu erfüllen, wie z. B. höhere Gewalt, Naturkatastrophen, Überschwemmungen, schwere Stürme, Erdbeben, bürgerlich



## SENSITIVE

disturbance, lockout, riot, order of any court or administrative body, embargo, acts of government (other than the Commission or a Participating Member State), war (whether or not declared), acts of terrorism or the impact on a party of an outbreak of any disease or an epidemic or pandemic or other similar causes subject to the clarification set out below. The situation or event must not be attributable to error or negligence on the part of the parties or on the part of the subcontractors and must prove to be inevitable despite their exercising due diligence. Defaults of service, defects in equipment or material or delays in making them available, labour disputes, strikes and financial difficulties may not be invoked as *Force majeure*, unless they stem directly from a relevant case of *Force majeure*. For the avoidance of doubt, (i) failure to make payment cannot be qualified as *Force majeure* and (ii) the parties agree that, although the current COVID-19 crisis is in itself no longer an 'unforeseeable' situation, it may still result in circumstances which are unforeseeable and beyond the reasonable control of the parties and therefore within the definition of *Force majeure*;

**'Formal notification'** (or 'formally notify'): form of communication between the parties made in writing by mail or email, which provides the sender with compelling evidence that the message was delivered to the specified recipient;

**'Fraud'**: an act or omission committed in order to make an unlawful gain for the perpetrator or another by causing a loss to the Union's financial interests, and relating to: i) the use or presentation of false, incorrect or incomplete statements or documents, which has as its effect the misappropriation or wrongful retention of funds or assets from the Union budget, ii) the non-disclosure of information in violation of a specific obligation, with the same effect or iii) the misapplication of such funds or assets for purposes other than those for which they were originally granted, which damages the Union's financial interests, it being understood that the Union's financial interests are impacted under this APA only by reason of the Advance Payment;

**'Good Manufacturing Practice'**: means the current practices for manufacture required by the standards, rules, principles and guidelines set out in Directive 2001/83/EC (as amended by Directive 2004/27/EC), Directive 2017/1572, Directive 2003/94/EC and EudraLex - Volume 4 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU entitled "EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use";

**'Implementation of the APA'**: the purchase of services or supplies envisaged in the APA through the signature and *performance* of Vaccine Order Forms;

**'Indemnified Persons'**: has the meaning set forth in Article I.12.1;

**'Interim Delivery Schedule'**: has the meaning set forth in Article I.6.3;

**'Irregularity'**: any infringement of a provision of Union law resulting from an act or omission by the Contractor within the meaning of Article 1(2) of the Council (EC, Euratom) Regulation 2988/95 of 18 December 1995 on the protection of the European Communities financial interests (in OJ 23.12.95, L 312/1), which has, or would have, the effect of prejudicing the Union's budget, it being understood that the Union's financial interests are impacted under this APA only by reason of the Advance Payment;

## EMPFINDLICH

Störung, Aussperrung, Aufruhr, Anordnung eines Gerichts oder einer Verwaltungsbehörde, Embargo, Regierungshandlungen (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Krieg (ob erklärt oder nicht), Terrorakte oder die Auswirkungen auf eine Partei eines Ausbruch einer Krankheit oder einer Epidemie oder Pandemie oder anderer ähnlicher Ursachen, vorbehaltlich der nachstehenden Klarstellung. Die Situation oder das Ereignis darf nicht auf Fehler oder Fahrlässigkeit der Parteien oder der Subunternehmer zurückzuführen sein und muss sich trotz Anwendung der gebotenen Sorgfalt als unvermeidlich erweisen. Leistungsstörungen, Mängel an Einrichtungen oder Materialien oder Verzögerungen bei deren Bereitstellung, Arbeitskämpfe, Streiks und wirtschaftliche Schwierigkeiten können nicht als höhere Gewalt geltend gemacht werden, es sei denn, sie resultieren unmittelbar aus einem relevanten Fall höherer Gewalt. Zur Klarstellung: (i) Zahlungsverzug kann nicht als höhere Gewalt eingestuft werden und (ii) die Parteien vereinbaren, dass, obwohl die aktuelle COVID-19-Krise an sich keine „unvorhersehbare“ Situation mehr ist, sie dennoch zu Umständen führen kann, die unvorhersehbar sind und sich der angemessenen Kontrolle der Parteien entziehen und daher der Definition von entsprechen Höhere Gewalt'.

**„Formelle Benachrichtigung“** (oder „formell benachrichtigen“): Form der Kommunikation zwischen den Parteien, die schriftlich per Post oder E-Mail erfolgt und dem Absender einen überzeugenden Beweis dafür liefert, dass die Nachricht an den angegebenen Empfänger zugestellt wurde;

**„Betrug“**: eine Handlung oder Unterlassung, die begangen wird, um dem Täter oder einer anderen Person einen rechtswidrigen Vorteil zu verschaffen, indem den finanziellen Interessen der Union ein Schaden zugefügt wird, und die sich auf Folgendes bezieht: i) die Verwendung oder Vorlage falscher, unrichtiger oder unvollständiger Erklärungen oder Dokumente, die die Veruntreuung oder unrechtmäßige Zurückbehaltung von Geldern oder Vermögenswerten aus dem Unionshaushalt zur Folge hat, ii) die Nichtweitergabe von Informationen unter Verletzung einer bestimmten Verpflichtung, mit der gleichen Wirkung oder iii) die Zweckentfremdung solcher Gelder oder Vermögenswerte für andere Zwecke als die, für die sie ursprünglich gewährt wurden, wodurch die finanziellen Interessen der Union geschädigt werden, wobei davon ausgegangen wird, dass die finanziellen Interessen der Union im Rahmen dieses APA nur aufgrund der Vorauszahlung beeinträchtigt werden;

**„Gute Herstellungspraxis“**: bezeichnet die aktuellen Herstellungspraktiken, die durch die in Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch Richtlinie 2004/27/EG), Richtlinie 2017/1572 und Richtlinien 2003 festgelegten Normen, Regeln, Grundsätze und Leitlinien erforderlich sind /94/EG und EudraLex -Band 4 der Regeln für Arzneimittel in der EU mit dem Titel „EU -Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis für Human- und Veterinärarzneimittel“;

**„Umsetzung des APA“**: der Kauf von Dienstleistungen oder Lieferungen, die im APA vorgesehen sind, durch die Unterzeichnung und *Ausführung* von Impfstoffbestellformularen;

**„Entschädigte Personen“**: hat die in Artikel 1.12.1 festgelegte Bedeutung;

**„Zwischenlieferplan“**: hat die in Artikel 1.6.3 festgelegte Bedeutung;

**„Unregelmäßigkeit“**: jeder Verstoß gegen eine Bestimmung des Unionsrechts infolge einer Handlung oder Unterlassung des Auftragnehmers im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 zum Schutz von der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (in ABl. 23.12.95, L 312/1), was eine Beeinträchtigung des Haushalts der Union zur Folge hat oder hätte, wobei davon auszugehen ist, dass die finanziellen Interessen der Union unter diesem APA nur aufgrund von beeinträchtigt werden die Vorauszahlung;

## SENSITIVE

**‘Latent Defect’:** means a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that the relevant Participating Member State can show was present at the time of delivery of the Product and which could not have been detected by the Participating Member State, its designee, or their personnel at delivery through visual inspection;

**‘Law(s)’:** means, collectively, all applicable supranational, national and local laws, common laws, statutes, ordinances, codes, rules, regulations, orders, decrees or other pronouncements of any government, administrative or judicial authority having the effect of law;

**‘Losses’:** has the meaning set forth in Article I.12.1;

**‘Marketing Authorisation’:** means the marketing authorisation (other than Conditional Marketing Authorisation), in respect of the Product granted by the European Commission, as amended or varied from time to time, that allows the Product to be placed on the market in the European Economic Area according to applicable Law;

**‘Non-Complying Product’:** has the meaning set forth in Article I.6.14;

**‘Notification’** (or ‘notify’): form of communication between the parties made in writing including by electronic means;

**‘Participating Contractor Affiliate’:** means an Affiliate of Pfizer or BioNTech as identified in Annex V;

**‘Product’:** means the Vaccine;

**‘Product Materials’:** means all packaging materials and components needed for delivery of the Product;

**‘Professional conflicting interest’:** a situation in which the Contractor’s previous or ongoing professional activities affect its capacity to implement the APA or to perform a Vaccine Order Form to an appropriate quality standard;

**‘Record’:** means books, documents, and other data, of all matters relating to performance of obligations under this APA;

**‘Related person’:** any natural or legal person who is a member of the administrative, management or supervisory body of the Contractor, or who has powers of representation, decision or control with regard to the Contractor;

**‘Specifications’:** means the specifications for the manufacture, testing and testing procedures, and supply of the Product as set out in Attachment 1 (Specifications), and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by the Contractor and communicated to the Commission;

**‘Taxes’:** has the meaning set forth in Article II.18.1;

## EMPFINDLICH

**„Versteckter Mangel“:** bezeichnet einen Mangel, der dazu führt, dass das Produkt nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, und der nachweisen kann, dass er zum Zeitpunkt der Lieferung des Produkts vorhanden war und der nicht vom teilnehmenden Mitgliedstaat, seinem Beauftragter oder dessen Personal bei Lieferung durch Sichtprüfung;

**„Gesetz(e)“:** bezeichnet zusammenfassend alle anwendbaren supranationalen, nationalen und lokalen Gesetze, Common Laws, Satzungen, Verordnungen, Kodizes, Regeln, Vorschriften, Anordnungen, Dekrete oder andere Verlautbarungen einer Regierung, Verwaltungs- oder Justizbehörde mit Wirkung des Gesetzes;

**„Verluste“:** hat die in Artikel 1.12.1 festgelegte Bedeutung;

**„Marktzulassung“:** bedeutet die von der Europäischen Kommission erteilte Marktzulassung (mit Ausnahme der bedingten Marktzulassung) in Bezug auf das Produkt in der jeweils geänderten oder geänderten Fassung, die das Inverkehrbringen des Produkts auf dem europäischen Markt ermöglicht Wirtschaftsraum nach geltendem Recht;

**„Nicht konformes Produkt“:** hat die in Artikel 1.6.14 festgelegte Bedeutung;

**„Mitteilung“** (oder „Mitteilung“): schriftliche Form der Kommunikation zwischen den Parteien, auch auf elektronischem Wege;

**„verbundenes Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers“:** bedeutet ein verbundenes Unternehmen von Pfizer oder BioNTech, wie in Anhang V angegeben;

**„Produkt“:** bezeichnet den Impfstoff;

**„Produktmaterialien“:** bezeichnet alle Verpackungsmaterialien und Komponenten, die für die Lieferung des Produkts benötigt werden;

**„Konfliktierendes berufliches Interesse“:** eine Situation, in der die früheren oder laufenden beruflichen Aktivitäten des Auftragnehmers seine Fähigkeit beeinträchtigen, das APA umzusetzen oder ein Impfstoff-Bestellformular gemäß einem angemessenen Qualitätsstandard auszuführen;

**„Aufzeichnung“:** bezeichnet Bücher, Dokumente und andere Daten zu allen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Erfüllung von Verpflichtungen gemäß diesem APA;

**„Nahestehende Person“:** jede natürliche oder juristische Person, die Mitglied des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans des Auftragnehmers ist oder gegenüber dem Auftragnehmer über Vertretungs-, Entscheidungs- oder Kontrollbefugnisse verfügt;

**„Spezifikationen“:** bezeichnet die Spezifikationen für die Herstellung, Tests und Testverfahren sowie die Lieferung des Produkts, wie in Anhang 1 (Spezifikationen) dargelegt, und als solche Spezifikationen können vom Auftragnehmer geändert, ergänzt oder anderweitig modifiziert und dem Auftragnehmer mitgeteilt werden Kommission;

**„Steuern“:** hat die in Artikel II festgelegte Bedeutung. 18.1;

## SENSITIVE

‘**Term**’: means the term of the APA set out in Article I.4.2 of the APA;

‘**Thermal Shipper**’: has the meaning set forth in Article I.6.8;

‘**Third Party Claim**’: has the meaning set forth in Article I.12.4.

‘**Vaccine**’: BNT162b2, a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA) vaccine that encodes an optimized SARS-CoV-2 full-length spike glycoprotein (S) for which a rolling submission for BNT162b2 has been initiated with the European Medicines Agency;

‘**Vaccine IP Rights**’: has the meaning set forth in Article **Error! Reference source not found.**; and

‘**Vaccine Order Form**’: has the meaning set forth in Article I.5.21.3.

Except where the context expressly requires otherwise, (a) the use of any gender herein shall be deemed to encompass references to either or both genders, and the use of the singular shall be deemed to include the plural (and vice versa), (b) the words “include”, “includes” and “including” shall be deemed to be followed by the phrase “without limitation”, (c) the word “will” shall be construed to have the same meaning and effect as the word “shall”, (d) any definition of or reference to any agreement, instrument or other document herein shall be construed as referring to such agreement, instrument or other document as from time to time amended, supplemented or otherwise modified (subject to any restrictions on such amendments, supplements or modifications set forth herein), (e) any reference herein to any person shall be construed to include the person's successors and assigns, (f) the words “herein”, “hereof” and “hereunder”, and words of similar import, shall be construed to refer to this APA in its entirety and not to any particular provision hereof, (g) all references herein to Articles, Annexes or Attachments shall be construed to refer to Articles, Annexes or Attachments of this APA, and references to this APA include all Annexes and Attachments hereto, (h) the word “notice” means notice in writing or by email (whether or not specifically stated) and shall include notices, consents, approvals and other written communications contemplated under this APA, (i) provisions that require that a party or parties “agree”, “consent” or “approve” or the like shall require that such agreement, consent or approval be specific and in writing, whether by written agreement, letter, approved minutes or otherwise (including e-mail), (j) references to any specific law, rule or regulation, or article, section or other division thereof, shall be deemed to include the then-current amendments thereto or any replacement or successor law, rule or regulation thereof.

### L3 SUBJECT MATTER

The subject of the call for tenders SANTE/2020/C3/043 is securing the purchase of certain vaccine doses for the Participating Member States.

By Decision C(2020) 4192 final of 18 June 2020, the Commission approved the agreement with Member States on procuring COVID-19 vaccines on behalf of the Member States (“the Decision”). This agreement is based on Article 4(5)(b) of Regulation (EU) 2016/369 of 15

## EMPFINDLICH

„**Laufzeit**“: bezeichnet die in Artikel 1.4.2 des APA festgelegte Laufzeit des APA;

„**Thermal Shipper**“: hat die in Artikel 1.6.8 festgelegte Bedeutung;

„**Anspruch Dritter**“: hat die in Artikel 1.12.4 festgelegte Bedeutung.

„**Impfstoff**“: BNT162b2, ein nukleosidmodifizierter Messenger-RNA (modRNA)-Impfstoff, der ein optimiertes Spike-Glykoprotein (S) von SARS-CoV-2 in voller Länge codiert, für das eine fortlaufende Einreichung für BNT162b2 bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingeleitet wurde;

„**IP-Rechte an Impfstoffen**“: hat die in Artikel **Error festgelegte Bedeutung! Referenzquelle nicht gefunden.**; und

„**Impfstoff-Bestellformular**“: hat die in Artikel I.5.21.3 festgelegte Bedeutung.

Sofern der Kontext nicht ausdrücklich etwas anderes erfordert, gilt (a) die Verwendung eines beliebigen Geschlechts hierin als Bezugnahme auf eines oder beide Geschlechter, und die Verwendung des Singulars als Einbeziehung des Plurals (und umgekehrt), (b) gelten die Wörter „einschließen“, „enthalten“ und „einschließlich“ als gefolgt von dem Ausdruck „ohne Einschränkung“, (c) das Wort „wird“ so auszulegen, dass es die gleiche Bedeutung und Wirkung hat wie das Wort „soll“, (d) ist jede Definition oder Bezugnahme auf eine Vereinbarung, ein Instrument oder ein anderes Dokument hierin so auszulegen, dass sie sich auf eine solche Vereinbarung, ein Instrument oder ein anderes Dokument bezieht, das von Zeit zu Zeit geändert, ergänzt oder anderweitig modifiziert wird (vorbehaltlich etwaiger Beschränkungen in Bezug auf solche Änderungen, Ergänzungen oder Modifikationen, die hierin dargelegt sind), (e) jede Bezugnahme hierin auf eine Person soll so ausgelegt werden, dass sie die Rechtsnachfolger und Abtretungsempfänger dieser Person umfasst, (f) die Wörter „hier“, „hiervon“ und „hierunter“ und Wörter von ähnlicher Bedeutung, sind so auszulegen, dass sie sich darauf beziehen dieser APA in ihrer Gesamtheit und nicht auf eine bestimmte Bestimmung hiervon, (g) alle Bezugnahmen hierin auf Artikel, Anhänge oder Anhänge sind so auszulegen, dass sie sich auf Artikel, Anhänge oder Anhänge dieser APA beziehen, und Verweise auf diese APA umfassen alle Anhänge und Anhänge (h) bedeutet das Wort „Mitteilung“ eine Mitteilung in Schriftform oder per E-Mail (unabhängig davon, ob dies ausdrücklich angegeben ist oder nicht) und umfasst Mitteilungen, Zustimmungen, Genehmigungen und andere schriftliche Mitteilungen, die unter dieser APA in Betracht gezogen werden, (i) Bestimmungen, die diese eine Partei erfordern oder Parteien „zustimmen“, „zustimmen“ oder „genehmigen“ oder dergleichen, erfordern, dass eine solche Vereinbarung, Zustimmung oder Genehmigung ausdrücklich und schriftlich erfolgt, sei es durch eine schriftliche Vereinbarung, einen Brief, ein genehmigtes Protokoll oder auf andere Weise (einschließlich E-Mail), (j) Verweise auf bestimmte Gesetze, Regeln oder Vorschriften oder Artikel, Abschnitte oder andere Unterteilungen davon umfassen die jeweils gültigen Änderungen oder Ersatz- oder Nachfolgegesetze, -regeln oder -vorschriften davon.

#### 1.3 GEGENSTAND

Gegenstand der Ausschreibung SANTE/2020/C3/043 ist die Beschaffung bestimmter Impfstoffdosen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Mit Beschluss C(2020) 4192 final vom 18. Juni 2020 genehmigte die Kommission die Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten („die Entscheidung“). Diese Vereinbarung basiert auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 vom 15

## SENSITIVE

March 2016 on the provision of emergency support within the Union<sup>3</sup> (“the ESI Regulation”) which provides that the Commission may grant emergency support in the form of procurement on behalf of the Member States based on an agreement between the Commission and Member States. In order to implement such action, the Commission is running procurement procedures on behalf of Participating Member States, with a view to signing EU-level APAs with vaccine manufacturers. In view of its importance, this APA will be approved for signature on behalf and in the name of the Participating Member States by a separate individual Commission decision.

The Contractor is currently in Phase 3 clinical development of the Vaccine and is using its Best Reasonable Efforts to secure Authorisation of such vaccine candidate by the Commission, expected at the earliest in December 2020.

The Commission, on behalf of the Participating Member States, wishes to purchase the Vaccine during the pandemic period through this APA. It acknowledges that the clinical development might not be successful or regulatory approval may not be obtained and subsequently an authorised Vaccine may not be available.

On the basis of this APA, the European Commission commissions the Contractor to commit to produce and deliver in priority 200 million doses of the Vaccine which shall be ordered by the Participating Member States (via specific Vaccine Order Forms) at the price and conditions, including timeframe, agreed under this APA.

In case the Contractor succeeds to develop a safe and effective Vaccine according to the terms laid down in this APA, the Contractor or an Affiliate of the Contractor shall supply to the Participating Member States the agreed doses of the Vaccine pursuant to the Vaccine Order Forms.

The Vaccine Order Forms shall be signed by the Contractor and shall incorporate by reference this APA.

#### I.4 ENTRY INTO FORCE AND DURATION OF THE APA

- I.4.1 The APA enters into force on the date on which the last party signs it (“**Effective Date**”).
- I.4.2 The APA is concluded for a period of 24 months with effect from the Effective Date (“**Term**”).
- I.4.3 Contractor and the Participating Member States may not sign any Vaccine Order Form after the APA expires.

The APA continues to apply to such Vaccine Order Forms after its expiry. The services relating to such Vaccine Order Forms must be performed no later than six months after the expiry of the APA.

<sup>3</sup> OJ L 70, 16.3.2016, p.1, as amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak, OJ L 117, 15.4.2020, p. 3.

## EMPFINDLICH

März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union<sup>3</sup> („die ESI-Verordnung“), die vorsieht, dass die Kommission auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Namen der Mitgliedstaaten Soforthilfe in Form von Beschaffungen gewähren kann. Zur Umsetzung dieser Maßnahmen führt die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Beschaffungsverfahren durch, um APAs auf EU-Ebene mit Impfstoffherstellern zu unterzeichnen. Angesichts seiner Bedeutung wird dieses APA im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch einen gesonderten Einzelbeschluss der Kommission zur Unterzeichnung genehmigt.

Der Auftragnehmer befindet sich derzeit in Phase 3 der klinischen Entwicklung des Impfstoffs und bemüht sich nach besten Kräften, die Zulassung eines solchen Impfstoffkandidaten durch die Kommission zu sichern, die frühestens im Dezember 2020 erwartet wird.

Die Kommission möchte im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten den Impfstoff während des Pandemiezeitraums über diese APA erwerben. Es erkennt an, dass die klinische Entwicklung möglicherweise nicht erfolgreich ist oder die behördliche Zulassung möglicherweise nicht erhalten wird und anschließend möglicherweise kein zugelassener Impfstoff verfügbar ist.

Auf der Grundlage dieses APA beauftragt die Europäische Kommission den Auftragnehmer, sich zu verpflichten, vorrangig 200 Millionen Dosen des Impfstoffs herzustellen und zu liefern, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten (über spezifische Impfstoff-Bestellformulare) zum Preis und zu den Bedingungen einschließlich bestellt werden Zeitrahmen, vereinbart unter dieser APA.

Falls es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in dieser APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln, stellt der Auftragnehmer oder ein verbundenes Unternehmen des Auftragnehmers den teilnehmenden Mitgliedstaaten die vereinbarten Dosen des Impfstoffs gemäß den Impfstoff-Bestellformularen zur Verfügung.

Die Impfstoff-Bestellformulare sind vom Auftragnehmer zu unterzeichnen und enthalten diese APA als Referenz.

#### 1.4 INKRAFTTRETEN UND GELTUNGSDAUER DES APA

1.4.1 Das APA tritt an dem Datum in Kraft, an dem es von der letzten Partei unterzeichnet wird

(„**Datum des Inkrafttretens**“).

1.4.2 Das APA wird für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens abgeschlossen („**Laufzeit**“).

1.4.3 Der Auftragnehmer und die teilnehmenden Mitgliedstaaten dürfen nach Ablauf des APA keine Impfstoff-Bestellformulare unterzeichnen.

Die APA gilt nach ihrem Ablauf weiterhin für solche Impfstoff-Bestellformulare. Die Dienstleistungen im Zusammenhang mit solchen Impfstoffbestellformularen müssen spätestens sechs Monate nach Ablauf des APA erbracht werden.

ABI, L 70 vom 16.3.2016, pt, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs, ABI, L 117 vom 15.4.2020, S. 3.

#### 1.4.4 Renewal of the APA

The APA will expire automatically at the end of the Term, unless it is extended in mutual written agreement between the parties. Renewal does not change or postpone any existing obligations.

### 1.5 IMPLEMENTATION OF THE APA

#### 1.5.1 Period of provision of the supplies

The period for the provision of the supplies starts to run as foreseen in Article I.6.3.

#### 1.5.2 Implementation of the APA

The APA shall be implemented following signature between the Commission and the Contractor as follows:

In order to guarantee the right of the Participating Member States to acquire Vaccine doses in a given timeframe and at a certain price and conditions, the Commission will pay the Advance Payment.

The Contractor shall use Best Reasonable Efforts to build manufacturing capacity or utilise existing capacity to be capable of manufacturing and supplying the Product to the Commission in accordance with the provisions of this APA.

The Contractor agrees to supply an initial total number of 200 million Vaccine doses to Participating Member States collectively, upon their order, in accordance with this APA and the respective Vaccine Order Forms.

The Participating Member States shall place orders for supplies of 200 million Vaccine doses in total in accordance with the allocation communicated by the Commission to the Contractor pursuant to Article I.6.3, by sending the Contractor a completed copy of Annex I (“**Vaccine Order Form**”) in paper format or emailed pdf within 10 business days following the Commission communicating the allocation. This Vaccine Order Form shall be signed by an authorised representative of the Participating Member State and the Contractor.

Within 10 business days of receipt of the Vaccine Order Form from a Participating Member State, the Contractor must send back to the Participating Member States the duly signed and dated Vaccine Order Form in paper format or emailed pdf.

### 1.6 SUPPLY OF THE VACCINE

#### 1.6.1 Creation of the Vaccine

During the term of this APA, and subject to the successful development and authorisation of the Vaccine as set out in this APA, the Contractor shall use Best Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to the relevant Participating Member States, and the Participating Member States shall purchase the Product, subject to and in accordance with the terms and conditions of this APA.

#### 1.4.4 Verlängerung des APA

Das APA endet automatisch am Ende der Laufzeit, sofern es nicht im gegenseitigen schriftlichen Einvernehmen zwischen den Parteien verlängert wird. Durch die Verlängerung werden keine bestehenden Verpflichtungen geändert oder verschoben.

### 1.5 UMSETZUNG DES APA

#### 1.5.1 Zeitraum der Bereitstellung der Lieferungen

Die Frist für die Bereitstellung der Lieferungen beginnt wie in Artikel 1.6.3 vorgesehen zu laufen.

#### 1.5.2 Umsetzung des APA

Die APA wird nach Unterzeichnung zwischen der Kommission und dem Auftragnehmer wie folgt umgesetzt:

Um das Recht der teilnehmenden Mitgliedstaaten zu gewährleisten, Impfdosen in einem bestimmten Zeitrahmen und zu einem bestimmten Preis und zu bestimmten Bedingungen zu erwerben, zahlt die Kommission die Vorauszahlung.

Der Auftragnehmer muss sich nach besten Kräften bemühen, Fertigungskapazitäten aufzubauen oder vorhandene Kapazitäten zu nutzen, um das Produkt gemäß den Bestimmungen dieser APA herstellen und an die Kommission liefern zu können.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, eine anfängliche Gesamtzahl von 200 Millionen Impfstoffdosen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten gemeinsam auf deren Bestellung gemäß dieser APA und den jeweiligen Impfstoffbestellformularen zu liefern.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erteilen Bestellungen für Lieferungen von insgesamt 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß der von der Kommission dem Auftragnehmer gemäß Artikel 1.6.3 mitgeteilten Zuteilung, indem sie dem Auftragnehmer eine ausgefüllte Kopie von Anhang I („**Impfstoff-Bestellformular**“) innerhalb von 10 Geschäftstagen nach Mitteilung der Zuteilung durch die Kommission in Papierform oder per E-Mail als PDF-Datei. Dieses Impfstoff-Bestellformular ist von einem bevollmächtigten Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats und des Auftragnehmers zu unterzeichnen.

Innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt des Impfstoff-Bestellformulars aus einem teilnehmenden Mitgliedstaat muss der Auftragnehmer das ordnungsgemäß unterzeichnete und datierte Impfstoff-Bestellformular in Papierform oder per E-Mail im PDF-Format an die teilnehmenden Mitgliedstaaten zurücksenden.

### 1.6 BEREITSTELLUNG DES IMPFSTOFFS 1.6.1 Erstellung des Impfstoffs

Während der Laufzeit dieses APA und vorbehaltlich der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs, wie in diesem APA dargelegt, wird der Auftragnehmer sich nach besten Kräften bemühen, das Produkt an die betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaaten und das teilnehmende Mitglied zu liefern oder liefern zu lassen. Die Staaten kaufen das Produkt vorbehaltlich und in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser APA.



### 1.6.2 Product supply

At the Effective Date, the Commission orders 200 million doses (“**Contracted Doses**”) of the Product on behalf of the Participating Member States to be delivered if the Contractor succeeds to develop a safe and effective Vaccine according to the terms laid down in this APA.

The parties acknowledge that the Commission may wish to place an additional binding order (the “**Additional Order**”) for a maximum of up to 100 million doses of the Vaccine. The parties also agree that such Additional Order may be placed by the Commission only after (i) being advised by the Contractor that the Contractor has availability of supply of such additional requested doses at the time of the proposed Additional Order (the “**Additional Product**”) (ii) the Contractor agrees, in its sole discretion, to allocate the Additional Product to the Commission (iii) the Contractor confirms how many doses can be delivered and by when (iv) the Commission confirms the required allocation between Participating Member States and (v) the Contractor confirms the delivery schedule based on a pro-rata split of the available doses across the Participating Member States who wish Additional Product. The Additional Order will be placed by way of an additional Vaccine Order Form and, as such, be subject to the same terms and conditions set forth in this APA.

The Commission shall communicate to the Contractor the allocation of the Contracted Doses supplied pursuant to the initial order and any Additional Product among the governments of the Participating Member States. Each Participating Member State will have the right to resell or donate them to in need third countries or public institutions, contributing to a global and fair access to the Vaccine across the world. The right to resell or donate excess doses under the preceding sentence shall be subject to the Contractor’s consent and be contingent in particular on receipt of (i) written indemnification by the recipient third country or public institution of the Contractor on terms satisfactory to the Contractor, and (ii) written confirmation that the Participating Member States and the receiving third countries or public institutions as the case may be shall, to the extent relevant to their actions in respect of such resale or donation, comply with applicable storage, transport and product acceptance requirements, as well as conditions of further resale or donation, to the satisfaction of the Contractor. Notwithstanding the foregoing, excess doses may be resold or re-allocated by the Participating Member States to other EU Member States or resold to EEA Member States provided, as the case may be, that any receiving EU Member State has executed a Vaccine Order Form and shall agree in writing to be bound by the same terms for such reallocated doses and that any EEA Member State has executed an agreement equivalent to a Vaccine Order Form in case of direct delivery from the Contractor, and shall (i) agree in writing to be bound by the indemnification clause in Article 1.12 and (ii) provide a written confirmation that it shall comply with applicable storage, transport and product acceptance requirements, as well as conditions of further resale or donation, to the satisfaction of the Contractor for such resold doses. Any such resale by a Participating Member State shall be at a price no higher than it paid the Contractor. The parties acknowledge that should resale to any third country take place, the Participating Member State reselling doses has an obligation to reimburse the Commission the Advance Payment per dose paid by the Commission to the Contractor.

### 1.6.3 Supply mechanism

Vaccine supply in Europe will primarily come from Pfizer’s manufacturing site in Puurs, Belgium and shall incorporate RNA produced at BioNTech controlled manufacturing sites including sites operated by the following sub-contractors in Germany:

### 1.6.2 Produktlieferung

Zum Datum des Inkrafttretens bestellt die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten 200 Millionen Dosen („**Vertragsdosen**“) **des Produkts, die geliefert werden, wenn es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in dieser APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln**.

Die Parteien erkennen an, dass die Kommission möglicherweise eine zusätzliche verbindliche Bestellung (die „**Zusatzbestellung**“) für maximal bis zu **100 Millionen Dosen** des Impfstoffs aufgeben möchte. Die Parteien vereinbaren auch, dass eine solche Zusatzbestellung von der Kommission erst aufgegeben werden kann, nachdem (i) der Auftragnehmer mitgeteilt hat, dass der Auftragnehmer zum Zeitpunkt der vorgeschlagenen Zusatzbestellung (das „**Zusatzprodukt**“) **über die Verfügbarkeit der Lieferung solcher zusätzlich angeforderter Dosen verfügt** (ii) der Auftragnehmer stimmt zu, das zusätzliche Produkt nach eigenem Ermessen der Kommission zuzuweisen, (iii) der Auftragnehmer bestätigt, wie viele Dosen geliefert werden können und bis wann (iv) die Kommission die erforderliche Zuweisung zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten bestätigt und (v) der Auftragnehmer bestätigt den Lieferplan auf der Grundlage einer anteiligen Aufteilung der verfügbaren Dosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die ein zusätzliches Produkt wünschen. Die zusätzliche Bestellung wird über ein zusätzliches Impfstoff-Bestellformular aufgegeben und unterliegt als solche denselben Bedingungen, die in dieser APA festgelegt sind.

Die Kommission teilt dem Auftragnehmer die Aufteilung der vertraglich vereinbarten Dosen, die gemäß der Erstbestellung geliefert wurden, und jedes zusätzlichen Produkts unter den Regierungen der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat hat das Recht, sie an bedürftige Drittländer oder öffentliche Einrichtungen weiterzuverkaufen oder zu spenden und so zu einem globalen und fairen Zugang zum Impfstoff auf der ganzen Welt beizutragen. Das Recht, überschüssige Dosen nach dem vorstehenden Satz weiterzuverkaufen oder zu spenden, unterliegt der Zustimmung des Auftragnehmers und ist insbesondere abhängig vom Erhalt (i) einer schriftlichen Entschädigung durch das empfangende Drittland oder die öffentliche Einrichtung des Auftragnehmers zu für den Auftragnehmer zufriedenstellenden Bedingungen, und (ii) eine schriftliche Bestätigung, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten und die empfangenden Drittländer oder öffentlichen Einrichtungen, soweit dies für ihre Maßnahmen in Bezug auf einen solchen Weiterverkauf oder eine solche Spende relevant ist, die geltenden Vorschriften für Lagerung, Transport und Produktannahme einhalten Anforderungen sowie die Bedingungen des Weiterverkaufs oder der Schenkung zur Zufriedenheit des Auftragnehmers erfüllen. Ungeachtet des Vorstehenden können überschüssige Dosen von den teilnehmenden Mitgliedstaaten an andere EU - Mitgliedstaaten weiterverkauft oder neu zugeteilt oder an EWR-Mitgliedstaaten weiterverkauft werden, vorausgesetzt, dass jeder empfangende EU -Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ausgefüllt hat und schriftlich zustimmen, an die gleichen Bedingungen für solche neu zugeteilten Dosen gebunden zu sein und dass jeder EWR-Mitgliedstaat eine Vereinbarung abgeschlossen hat, die einem Impfstoff-Bestellformular im Falle einer direkten Lieferung durch den Auftragnehmer entspricht, und (i) schriftlich zustimmen, dass an die Freistellungsklausel in Artikel 1.12 gebunden ist und (ii) eine schriftliche Bestätigung vorlegt, dass sie die geltenden Anforderungen an Lagerung, Transport und Produktannahme sowie die Bedingungen für den Weiterverkauf oder die Spende zur Zufriedenheit des Auftragnehmers für solche weiterverkauften Dosen erfüllt. Ein solcher Weiterverkauf durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat darf zu einem Preis erfolgen, der nicht höher ist als der, den er an den Auftragnehmer gezahlt hat. Die Parteien erkennen an, dass im Falle eines Weiterverkaufs in Drittländer der teilnehmende Mitgliedstaat, der die Dosen weiterverkauft, verpflichtet ist, der Kommission die von der Kommission an den Auftragnehmer gezahlte Vorauszahlung pro Dosis zu **erstatten**.

### 1.6.3 Versorgungsmechanismus

Die Impfstoffversorgung in Europa erfolgt in erster Linie aus der Pfizer-Produktionsstätte in Puurs, Belgien, und umfasst RNA, die an von BioNTech kontrollierten Produktionsstätten hergestellt wird, einschließlich Standorten, die von den folgenden Subunternehmern in Deutschland betrieben werden:

## SENSITIVE

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

however the Contractor may manufacture at and supply from facilities outside Europe, where appropriate to hasten supply, with prior written notice to the Commission, and subject to the Contractor obtaining any necessary regulatory approval.

Subject to points (i) to (v) below, it is estimated that the order will be delivered as set out in the table below (the “**Interim Delivery Schedule**”) assuming Authorisation being granted by 15 December 2020. The Interim Delivery Schedule and logistics will be further refined into a monthly schedule by the Contractor after the Commission has communicated how to apportion the 200 million Vaccine doses amongst the Participating Member States pursuant to the provisions of this Article 1.6.3.

The Interim Delivery Schedule is as follows (subject to the limitations set forth below):

Quarter	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021
Doses (million)	25	40	60	75

- (i) No doses will be shipped to the Member States prior to the Contractor receiving Authorisation.
- (ii) If Authorisation is received after 15 December 2020 then the Interim Delivery Schedule will shift accordingly and be adjusted to reflect the delay between 15 December 2020 and the date of Authorisation (“**Adjusted Delivery Schedule**”).
- (iii) If Authorisation is not received by 15 August 2021, the Commission and the Contractor will have the right to terminate the APA.
- (iv) If Authorisation is received prior to 15 August 2021, and the Contractor is able to manufacture and deliver a certain number of the Contracted Doses, but there is insufficient supply to deliver the full amount of Contracted Doses on the Interim Delivery Schedule or the Adjusted Delivery Schedule, then the Contractor will abide by allocation guidelines based on fair and equitable principles under the then existing circumstances, taking into account, among other things, the contracted volumes and the estimated or adjusted delivery dates across all commitments of the Contractor and its Affiliates. The Contractor will demonstrate its allocation according to the fair and equitable principles mentioned before to the Commission, specifying in particular the available European production capacity in the relevant time-period, the Contractor’s and its Affiliates’ aggregate dose commitments and estimated delivery dates for doses from such European facilities during the relevant time period and a summary explanation of corresponding delivery timeline adjustments.
- (v) If Authorisation is received by 15 August 2021, but by 15 November 2021 the Contractor is unable to deliver any Contracted Doses for technical or other reasons, the Commission and the Contractor will have the right to terminate the APA.

## EMPFLINDLICH

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

Der Auftragnehmer kann jedoch nach vorheriger schriftlicher Mitteilung an die Kommission und vorbehaltlich der Einholung aller erforderlichen behördlichen Genehmigungen in Einrichtungen außerhalb Europas herstellen und von dort aus liefern, um die Lieferung gegebenenfalls zu beschleunigen.

Vorbehaltlich der nachstehenden Punkte (i) bis (v) wird die Bestellung voraussichtlich gemäß der nachstehenden Tabelle (der „**vorläufige Lieferplan**“) geliefert, sofern die Genehmigung bis zum 15. Dezember 2020 erteilt wird. Der vorläufige Lieferplan und Die Logistik wird vom Auftragnehmer zu einem monatlichen Zeitplan weiter verfeinert, nachdem die Kommission mitgeteilt hat, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses Artikels 1.6.3 auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Der vorläufige Lieferplan sieht wie folgt aus (vorbehaltlich der unten aufgeführten Einschränkungen):

Quartal	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021
Dosen	25	40		75
(Millionen)			60	

- (i) Es werden keine Dosen in die Mitgliedstaaten versandt, bevor der Auftragnehmer die Genehmigung erhält.
- (ii) Wenn die Genehmigung nach dem 15. Dezember 2020 eingeht, verschiebt sich der vorläufige Lieferplan entsprechend und wird angepasst, um die Verzögerung zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem Datum der Genehmigung widerzuspiegeln („**angepasster Lieferplan**“).
- (iii) Geht die Genehmigung nicht bis zum 15. August 2021 ein, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die APA zu kündigen.
- (iv) Wenn die Genehmigung vor dem 15. August 2021 eingeht und der Auftragnehmer in der Lage ist, eine bestimmte Anzahl der vertraglich vereinbarten Dosen herzustellen und zu liefern, es jedoch keine ausreichende Versorgung gibt, um die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen gemäß dem vorläufigen Lieferplan oder dem zu liefern Angepasster Lieferplan, dann hält sich der Auftragnehmer an Zuteilungsrichtlinien, die auf fairen und gerechten Grundsätzen unter den dann bestehenden Umständen basieren und unter anderem die vertraglich vereinbarten Mengen und die geschätzten oder angepassten Liefertermine über alle Verpflichtungen des Auftragnehmers und seiner Mitgliedsorganisationen. Der Auftragnehmer weist der Kommission seine Zuteilung gemäß den zuvor erwähnten fairen und gerechten Grundsätzen nach und gibt dabei insbesondere die verfügbare europäische Produktionskapazität im relevanten Zeitraum, die Gesamtdosisverpflichtungen des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen sowie die geschätzten Liefertermine für Dosen ab an solcher europäischen Einrichtungen während des relevanten Zeitraums und eine zusammenfassende Erläuterung der entsprechenden Anpassungen des Lieferzeitplans.
- (v) Wenn die Genehmigung bis zum 15. August 2021 eingeht, der Auftragnehmer jedoch bis zum 15. November 2021 aus technischen oder anderen Gründen keine vertraglich vereinbarten Dosen liefern kann, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die APA zu kündigen.

**SENSITIVE**

- (vi) In the event the Contractor is unable to deliver the full amount of the Contracted Doses by 31 May 2022, the Commission and the Contractor will have the right to terminate the APA.

For the avoidance of doubt, the Participating Member States will not have the right to terminate the Vaccine Order Forms in scenarios (iii), (v) or (vi) above in the event that the Commission has not exercised its right to terminate the APA.

If the Vaccine is successfully developed and obtains Authorisation in the foreseen time-line (between 15 December 2020 and 15 August 2021), the Contractor shall use Best Reasonable Efforts to ensure that the doses are supplied in accordance with the Interim Delivery Schedule, or if applicable, the Adjusted Delivery Schedule. Allocations shall be made pursuant to Article I.6.3(iv) in case of insufficient supply to deliver the full amount of Contracted Doses.

Within 20 days following the Effective Date, the Commission shall communicate to the Contractor a table how to allocate the 200 million Vaccine doses amongst the Participating Member States.

Each Participating Member State shall have a commitment to purchase the number of Vaccine doses as set out in the above-mentioned allocation table and to sign a Vaccine Order Form to this effect as set out below.

To operationalise the ordering of the Vaccine, each Participating Member State will enter into a Vaccine Order Form. Each Vaccine Order Form will specify in particular the number of doses that the Participating Member State will purchase from the above-mentioned allocation table, the price of all Vaccine doses pursuant to Article I.7, and the liability and indemnification undertakings by the Participating Member State (which will be incorporated by reference from the APA into the Vaccine Order Form). Deliveries of doses to each Participating Member State shall be done on a pro-rata basis throughout the delivery period. For the avoidance of doubt, the Contractor shall have no obligation to supply any Vaccine doses to any Participating Member State where there is not a Vaccine Order Form, including provisions related to liability and indemnity (which will be incorporated by reference from the APA into the Vaccine Order Form executed by the Participating Member State and the Contractor). It is agreed that the Contractor may discharge its obligations under the Vaccine Order Form acting with one or more Participating Contractor Affiliates.

#### **I.6.4 Manufacturing**

The Contractor confirms that it is in possession of all necessary manufacturing authorisations to undertake the manufacturing of the Vaccine.

#### **I.6.5 Legal and regulatory filings and requests**

The Contractor shall ensure that all Product is properly labelled and packaged in accordance with the provisions of Article I.6.8 and Good Manufacturing Practice and in accordance with the applicable EU legislation on information on packaging (Title V of Directive 2001/83/EC).

Notwithstanding the above, prior to delivery, the Contractor shall comply with all conditions (in the relevant timescales) set out in the Authorisation (where applicable), subject to any

**EMPFINDLICH**

- (vi) Für den Fall, dass der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, den vollen Betrag des Vertrages zu liefern

Bis zum 31. Mai 2022 haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die APA zu kündigen. Zur Klarstellung: Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben nicht das Recht, die Impfstoff - Bestellformulare in den obigen Szenarien (iii), (v) oder (vi) zu kündigen, falls die Kommission ihr Recht nicht ausgeübt hat APA zu kündigen.

Wenn der Impfstoff erfolgreich entwickelt wurde und innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens (zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem 15. August 2021) die Zulassung erhält, muss der Auftragnehmer nach besten angemessenen Anstrengungen sicherstellen, dass die Dosen gemäß dem vorläufigen Lieferplan geliefert werden, oder wenn anwendbar, der angepasste Lieferplan. Zuweisungen erfolgen gemäß Artikel I.6.3(iv) im Falle einer unzureichenden Versorgung, um die volle Menge an vertraglich vereinbarten Dosen zu liefern.

Innerhalb von 20 Tagen nach dem Datum des Inkrafttretens übermittelt die Kommission dem Auftragnehmer eine Tabelle, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat verpflichtet sich, die in der oben genannten Zuteilungstabelle angegebene Anzahl von Impfstoffdosen zu kaufen und zu diesem Zweck ein Impfstoff-Bestellformular wie unten angegeben zu unterzeichnen.

Um die Bestellung des Impfstoffs durchzuführen, wird jeder teilnehmende Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ausfüllen. Jedes Impfstoff-Bestellformular enthält insbesondere die Anzahl der Dosen, die der teilnehmende Mitgliedstaat aus der oben genannten Zuteilungstabelle kaufen wird, den Preis aller Impfstoffdosen gemäß Artikel 1.7 sowie die Haftungs- und Freistellungsverpflichtungen des teilnehmenden Mitgliedstaats (die durch Bezugnahme von der APA in das Impfstoff-Bestellformular aufgenommen werden). Dosenlieferungen an jeden teilnehmenden Mitgliedstaat erfolgen anteilig über den gesamten Lieferzeitraum. Zur Klarstellung: Der Auftragnehmer ist nicht verpflichtet, Impfstoffdosen an einen teilnehmenden Mitgliedstaat zu liefern, in dem es kein Impfstoff-Bestellformular gibt, einschließlich Bestimmungen zu Haftung und Entschädigung (die durch Bezugnahme von der APA in die Impfstoff-Bestellformular, ausgestellt vom teilnehmenden Mitgliedstaat und vom Auftragnehmer). Es wird vereinbart, dass der Auftragnehmer seine Verpflichtungen aus dem Impfstoff-Bestellformular erfüllen kann, indem er mit einem oder mehreren verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers handelt.

#### **1.6.4 Fertigung**

Der Auftragnehmer bestätigt, dass er im Besitz aller erforderlichen Herstellungsgenehmigungen ist, um die Herstellung des Impfstoffs vorzunehmen.

#### **1.6.5 Rechtliche und behördliche Einreichungen und Anfragen**

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass alle Produkte gemäß den Bestimmungen von Artikel 1.6.8 und der Guten Herstellungspraxis sowie gemäß den geltenden EU - Rechtsvorschriften zu Verpackungsinformationen (Titel V der Richtlinie 2001/83/EG) ordnungsgemäß gekennzeichnet und verpackt sind.

Ungeachtet des Vorstehenden muss der Auftragnehmer vor der Lieferung alle Bedingungen (in den relevanten Fristen) erfüllen, die in der Genehmigung (falls zutreffend) festgelegt sind, vorbehaltlich etwaiger

exemption, exception or waiver of requirements for the Product granted or permitted by the Participating Member State (including but not limited to serialization).

#### **I.6.6 Clinical trials and licensure**

The Contractor will use Best Reasonable Efforts to obtain Authorisation. If this is a Conditional Marketing Authorisation, thereafter the Contractor also commits to use Best Reasonable Efforts to seek the Marketing Authorisation once all necessary additional data and other information is available.

#### **I.6.7 Waiver**

The Commission acknowledges and agrees that the Contractor's efforts to develop and manufacture the Vaccine are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties. Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in this APA, the parties recognize that the Vaccine is in Phase 3 clinical trials at the date of signature of this APA and that, despite the diligent efforts of the Contractor in research, and development and manufacturing, the Vaccine may not obtain Authorisation or may not be delivered (despite the Contractor's obligation to use Best Reasonable Efforts pursuant to Articles I.6.1 and I.6.6 of this APA) due to technical, clinical, regulatory or manufacturing, shipping, storage or other challenges or failures.

Accordingly, the Commission and Participating Member States acknowledge and agree that, in such circumstances, the following remedies:

- obtaining replacement Products pursuant to Articles I.6.14;
- payment or reimbursement of the costs as provided for in Article II.6.7;
- the right to terminate given by Article II.17; and
- the right to a refund of the Advanced Payment pursuant to Article I.8.1

are reasonable and constitute the Commission's and the Participating Member States' remedies for the Contractor's failure to obtain or procure the obtaining of Authorisation or to manufacture, supply or deliver the Products in compliance with this APA or Vaccine Order Forms, for whatever reason. Notwithstanding the foregoing, the parties explicitly agree that the Contractor is liable if found by a court of competent jurisdiction to have breached its obligation to use Best Reasonable Efforts as set out in this APA within the limits of Article II.6. In addition, the provision on no limitation of liability set out in II.6.5 prevails.

Any failure to deliver doses in accordance with the estimated delivery dates as set out above shall not give the Participating Member States any right to cancel orders for any quantity of Products except as expressly set forth in Article I.6.3.

#### **I.6.8 Packaging, labelling and shipping**

At the date of execution of this APA, the Vaccine is expected to be supplied in a thermal shipping box in accordance with Schedule 4 (Labelling and Packaging Specifications) ("Thermal Shipper") containing up to 5 trays of multidose 2ml vials. Each tray will contain

Befreiung, Ausnahme oder Verzicht auf Anforderungen für das Produkt, die von dem teilnehmenden Mitgliedstaat gewährt oder zugelassen werden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Serialisierung).

#### **1.6.6 Klinische Studien und Zulassung**

Der Auftragnehmer wird sich nach besten Kräften bemühen, die Genehmigung zu erhalten. Wenn es sich um eine bedingte Marktzulassung handelt, verpflichtet sich der Auftragnehmer auch danach, sich nach besten Kräften um die Marktzulassung zu bemühen, sobald alle erforderlichen zusätzlichen Daten und sonstigen Informationen verfügbar sind.

#### **1.6.7 Verzicht**

Die Kommission erkennt an und stimmt zu, dass die Bemühungen des Auftragnehmers zur Entwicklung und Herstellung des Impfstoffs ehrgeiziger Natur sind und erheblichen Risiken und Ungewissheiten unterliegen. Ungeachtet der in dieser APA dargelegten Bemühungen und geschätzten Daten erkennen die Parteien an, dass sich der Impfstoff zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieser APA in klinischen Studien der Phase 3 befindet und dass der Auftragnehmer trotz sorgfältiger Bemühungen in Forschung, Entwicklung und Herstellung, der Impfstoff kann aufgrund technischer, klinischer, behördlicher oder Herstellungs-, Versand-, Lagerungs- oder andere Herausforderungen oder Misserfolge.

Dementsprechend erkennen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten an und vereinbaren, dass unter solchen Umständen die folgenden Rechtsbehelfe gelten:

- Beschaffung von Ersatzprodukten gemäß Artikel 1.6.14;
- Zahlung oder Erstattung der Kosten gemäß Artikel II.6.7;
- das Kündigungsrecht gemäß Artikel II. 17; und
- das Recht auf Rückerstattung der Vorauszahlung gemäß Artikel 1.8.1

angemessen sind und die Rechtsbehelfe der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten darstellen, wenn der Auftragnehmer es versäumt, eine Genehmigung zu erhalten oder zu beschaffen oder die Produkte in Übereinstimmung mit dieser APA oder den Bestellformularen für Impfstoffe herzustellen, zu liefern oder zu liefern, aus welchem Grund auch immer. Ungeachtet des Vorstehenden vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer haftet, wenn ein zuständiges Gericht feststellt, dass er seine Verpflichtung zur Anwendung bestmöglicher Bemühungen gemäß dieser APA innerhalb der Grenzen von Artikel II.6 verletzt hat. Im Übrigen gilt die Regelung über keine Haftungsbeschränkung gemäß II.6.5.

Das Versäumnis, Dosen gemäß den oben angegebenen voraussichtlichen Lieferterminen zu liefern, gibt den teilnehmenden Mitgliedstaaten kein Recht, Bestellungen für beliebige Produktmengen zu stornieren, außer wie ausdrücklich in Artikel 1.6.3 festgelegt.

#### **1.6.8 Verpackung, Etikettierung und Versand**

Zum Datum der Unterzeichnung dieses APA wird der Impfstoff voraussichtlich in einer Thermoversandbox gemäß Anhang 4 (Etikettierungs- und Verpackungsspezifikationen) („Thermoversand“) geliefert, die bis zu 5 Schalen mit 2-ml-Mehrdosenfläschchen enthält. Jedes Tablett enthält

**SENSITIVE**

195 vials. Each vial contains multiple doses of formulated Vaccine. The costs of packaging, packing materials, addressing, labelling, loading and delivery to the agreed Participating Member States' delivery point of the Vaccine shall be borne by the Contractor.

All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment 2 (Delivery Documentation) (which may be updated from time to time by the Contractor upon notice to the Commission), and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specification set forth in Attachment 3 (Delivery Specification). The Product shall be labelled and packaged in accordance with the packaging specifications set forth in Attachment 4 (Labelling and Packaging Specifications)

Final specifications including package size and labels will be communicated to the Commission and to the Participating Member States prior to delivery. All specifications shall be consistent with any conditions set out in the Authorisation and applicable Law.

### **1.6.9 Storage, transport and product acceptance**

Based on current knowledge and subject to updating based on Authorisation, the Vaccine is expected to be a two dose regimen in a concentration liquid formulation that needs to be stored frozen at temperatures between -75 °C (+/- 15 °C). The Vaccine must be thawed on the day of administration and stored at 2-8 °C until administration. The concentrate will need to be diluted at point of use prior to dosing. Vaccinators will need to obtain locally sourced 0.9% Sodium Chloride Injection (Normal Saline) for dilution, syringes and needles, as the Contractor will not be supplying such items with the Vaccine.

The non-preserved multidose vial must be discarded after 6 hours of use. To ensure cold chain compliance the Contractor will utilize a GPS enabled temperature monitoring device until the point of delivery. The Participating Member State will switch off the temperature monitoring device when opening the delivery package (which must occur within the timeframe set out in Attachment 3 (Delivery Specification)), and upon request by the Participating Member State prior to the end of such timeframe the Contractor will provide confirmation of the temperature data from the temperature monitoring device and shall in any event inform the Participating Member State about any temperature non-compliance that occurred prior to delivery. If there has been any temperature non-compliance, the Participating Member State shall reject the Product in accordance with the provisions of Article 1.6.14. Final storage specifications, based on the Authorisation received, will be communicated to the Participating Member State prior to delivery.

### **1.6.10 Delivery**

The Contractor will deliver the doses ordered by each of the Participating Member States to one or more locations selected by the Participating Member State in accordance with the procedure set out in this Article 1.6.10 and the Vaccine Order Form. The Participating Member States can decide whether they wish to have the Vaccine delivered to a reasonable number of sites where the Vaccine will be directly used and administered or to one or several central hubs per Participating Member State from which Participating Member States will ensure themselves the further delivery to the sites of use of the Vaccine. For the avoidance of doubt, the Participating Member States shall bear all costs and expenses for operating these distribution hubs and for use of the Vaccine, including, but not limited to, those for storage and distribution of the Vaccine after delivery, local duties and local QA testing.

**EMPFINDLICH**

195 Fläschchen. Jede Durchstechflasche enthält mehrere Dosen des formulierten Impfstoffs. Die Kosten für Verpackung, Verpackungsmaterial, Adressierung, Etikettierung, Verladung und Lieferung an die vereinbarte Lieferstelle des Impfstoffs in den teilnehmenden Mitgliedstaaten gehen zu Lasten des Auftragnehmers.

Alle Lieferungen müssen von der in Anhang 2 (Lieferdokumentation) angegebenen Dokumentation begleitet sein (die von Zeit zu Zeit vom Auftragnehmer nach Mitteilung an die Kommission aktualisiert werden kann) und müssen den festgelegten Lieferspezifikationen entsprechen und diesen unterliegen sind in Anlage 3 (Lieferspezifikation) aufgeführt. Das Produkt ist gemäß den Verpackungsspezifikationen in Anhang 4 (Etikettierungs- und Verpackungsspezifikationen) zu kennzeichnen und zu verpacken.

Die endgültigen Spezifikationen, einschließlich Verpackungsgröße und Etiketten, werden der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten vor der Lieferung mitgeteilt. Alle Spezifikationen müssen mit allen in der Genehmigung und dem anwendbaren Recht festgelegten Bedingungen übereinstimmen.

### **1.6.9 Lagerung, Transport und Produktannahme**

Nach derzeitigem Kenntnisstand und vorbehaltlich Aktualisierungen auf der Grundlage der Zulassung wird der Impfstoff voraussichtlich ein Zwei-Dosen-Schema in einer konzentrierten flüssigen Formulierung sein, die bei Temperaturen zwischen -75 °C (+/-15 °C) gefroren gelagert werden muss. Der Impfstoff muss am Tag der Verabreichung aufgetaut und bis zur Verabreichung bei 2-8 °C gelagert werden. Das Konzentrat muss am Verwendungsort vor der Dosierung verdünnt werden. Impfpfärzte müssen 0,9 %ige Natriumchlorid-Injektionen (normale Kochsalzlösung) aus der Region zur Verdünnung, Spritzen und Nadeln beschaffen, da der Auftragnehmer solche Artikel nicht mit dem Impfstoff liefern wird.

Die nicht konservierte Mehrdosen-Durchstechflasche muss nach 6 Stunden Gebrauch entsorgt werden. Um die Einhaltung der Kühlkette zu gewährleisten, verwendet der Auftragnehmer bis zum Zeitpunkt der Lieferung ein GPS-fähiges Temperaturüberwachungsgerät. Der teilnehmende Mitgliedstaat schaltet das Temperaturüberwachungsgerät beim Öffnen des Lieferpakets (das innerhalb des in Anlage 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Zeitraums erfolgen muss) und auf Anfrage des teilnehmenden Mitgliedstaats vor Ablauf dieses Zeitraums ab. Der Auftragnehmer bestätigt die Temperaturdaten des Temperaturüberwachungsgeräts und informiert den teilnehmenden Mitgliedstaat in jedem Fall über etwaige Temperaturabweichungen, die vor der Lieferung aufgetreten sind. Bei Temperaturabweichungen lehnt der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß Artikel 1.6.14 ab. Die endgültigen Lagerungsspezifikationen auf der Grundlage der erhaltenen Genehmigung werden dem teilnehmenden Mitgliedstaat vor der Lieferung mitgeteilt.

### **1.6.10 Lieferung**

Der Auftragnehmer liefert die von jedem teilnehmenden Mitgliedstaat bestellten Dosen an einen oder mehrere Orte, die von dem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß dem in diesem Artikel 1.6.10 und dem Impfstoff-Bestellformular beschriebenen Verfahren ausgewählt werden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können entscheiden, ob sie den Impfstoff an eine angemessene Anzahl von Standorten liefern lassen möchten, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an eine oder mehrere zentrale Anlaufstellen pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus sich die teilnehmenden Mitgliedstaaten weiter versichern Lieferung an die Verwendungsorte des Impfstoffs. Zur Klarstellung: Die teilnehmenden Mitgliedstaaten tragen alle Kosten und Ausgaben für den Betrieb dieser Verteilungszentren und für die Verwendung des Impfstoffs, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Kosten für die Lagerung und Verteilung des Impfstoffs nach der Lieferung, örtliche Pflichten und lokale QA-Tests.



**SENSITIVE**

The duly authorised representative of the Participating Member State shall sign to confirm receipt of delivery (the current proposed format of which is as set out in Attachment 2 (Delivery Documentation)). The person signing for receipt must ensure the contents of the delivery match the accompanying shipping documentation proof of receipt.

The Contractor shall deliver the Product DAP Incoterm 2020 to the location agreed pursuant to this Article I.6.10.

The Contractor and the Participating Member State shall agree the location(s) for delivery of shipments of the Product; provided that (i) each location meets the requirements set forth in Attachment 3 (Delivery Specification), and (ii) all locations shall be agreed upon by the Contractor and the Participating Member State at least eight (8) weeks prior to shipment of the Product noting that the Contractor will look to expedite these timescales where it can do so, and, in particular, may be able to shorten the eight (8) week lead time to four (4) weeks or sooner for locations that have been proposed by the relevant Participating Member State in early dialogue with the Contractor hence allowing the Contractor to pre-plan deliveries. The Contractor shall have the ability, acting reasonably, to restrict the number of locations where shipments of Product shall be delivered, provided that it is still agreed to deliver to a reasonable number of sites where the Vaccine will be directly used and administered or to one or several central hubs per Participating Member State from which Participating Member States will ensure themselves the further delivery to the sites of use of the Vaccine.

All shipments of Product shall have a minimum volume of 975 doses (one tray).

**I.6.11 Product handling**

Upon delivery of the Product, the Participating Member State shall store and handle the Product in the manner set forth in the Specifications set forth in Attachment 1 (Specifications), instructions in Attachment 3 (Delivery Specification) and the instructions provided by the Contractor to ensure stability and integrity of the Product.

The Participating Member States shall be solely responsible and liable for the proper storage, handling, distribution, transportation, administration, use and disposal of the Product in their country following delivery of the Product to the Participating Member State or its designee. Without prejudice to the generality of the foregoing, the Participating Member States ensure that: (a) recipients of the Product shall follow the return and disposal instructions in Attachment 5 (Return and Disposal of Product Materials) (as updated by the Contractor and communicated to the Participating Member State from time to time) when disposing of open and unused Product and its packaging components; and (b) such return and disposal complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste, as appropriate.

Participating Member States shall be responsible for and shall ensure that any equipment used to deliver the Product, for example the Thermal Shipper(s) and monitoring device(s), are stored in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of such equipment (in controlled conditions, with no exposure to weather or pests, etc). Within 20 business days of receipt of the Product, subject to Article I.6.14, the Participating Member State shall take the necessary measures to enable the collection by the Contractor of all such equipment, including the Thermal Shipper and temperature monitoring device, in accordance with the Contractor's instructions, consistent with the provisions of Attachment 5 (Return and Disposal of Product Materials).

**EMPFINDLICH**

Der ordnungsgemäß bevollmächtigte Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats bestätigt durch Unterschrift den Erhalt der Lieferung (das derzeit vorgeschlagene Format ist in Anhang 2 (Lieferspezifikation) angegeben). Die Person, die den Empfang unterschreibt, muss sicherstellen, dass der Inhalt der Lieferung mit den begleitenden Versanddokumenten zum Empfangsnachweis übereinstimmt.

Der Auftragnehmer liefert das Produkt DAP Incoterm 2020 an den gemäß diesem Artikel 1.6.10 vereinbarten Ort.

Der Auftragnehmer und der teilnehmende Mitgliedstaat vereinbaren den (die) Ort(e) für die Lieferung von Sendungen des Produkts; vorausgesetzt, dass (i) jeder Standort die in Anhang 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Anforderungen erfüllt und (ii) alle Standorte vom Auftragnehmer und dem teilnehmenden Mitgliedstaat mindestens acht (8) Wochen vor dem Versand vereinbart werden. Product weist darauf hin, dass der Auftragnehmer versuchen wird, diese Fristen zu beschleunigen, wo er dies tun kann, und insbesondere die Vorlaufzeit von acht (8) Wochen auf vier (4) Wochen oder früher für Standorte verkürzen kann, die von vorgeschlagen wurden den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat in einen frühen Dialog mit dem Auftragnehmer, wodurch der Auftragnehmer die Lieferungen im Voraus planen kann. Der Auftragnehmer ist in der Lage, nach vernünftigem Ermessen die Anzahl der Standorte zu beschränken, an die Produktsendungen geliefert werden sollen, vorausgesetzt, dass er weiterhin vereinbart hat, an eine angemessene Anzahl von Standorten zu liefern, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an einen oder mehrere zentrale Knotenpunkte pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten selbst die weitere Lieferung des Impfstoffs an die Verwendungsorte sicherstellen.

Alle Produktsendungen müssen ein Mindestvolumen von 975 Dosen (eine Schale) haben.

**1.6.11 Produkthandhabung**

Bei Lieferung des Produkts muss der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß den Spezifikationen in Anhang 1 (Spezifikationen), den Anweisungen in Anhang 3 (Lieferspezifikation) und den vom Auftragnehmer bereitgestellten Anweisungen lagern und handhaben, um sicherzustellen Stabilität und Integrität des Produkts.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind allein verantwortlich und haftbar für die ordnungsgemäße Lagerung, Handhabung, Verteilung, Beförderung, Verwaltung, Verwendung und Entsorgung des Produkts in ihrem Land nach Lieferung des Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat oder seinen Beauftragten. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden stellen die teilnehmenden Mitgliedstaaten sicher, dass: (a) die Empfänger des Produkts die Rückgabe- und Entsorgungsanweisungen in Anhang 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) befolgen (wie vom Auftragnehmer aktualisiert und an von Zeit zu Zeit durch den teilnehmenden Mitgliedstaat) bei der Entsorgung geöffneter und unbenutzter Produkte und ihrer Verpackungsbestandteile; und (b) eine solche Rückgabe und Entsorgung den Gesetzen über pharmazeutische Abfälle, medizinische Abfälle oder gefährliche Abfälle entspricht.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich und stellen sicher, dass alle zur Lieferung des Produkts verwendeten Ausrüstungen, z. solche Geräte (unter kontrollierten Bedingungen, ohne Witterungseinflüsse oder Schädlinge usw.). Innerhalb von 20 Werktagen nach Erhalt des Produkts ergreift der teilnehmende Mitgliedstaat vorbehaltlich des Artikels 1.6.14 die erforderlichen Maßnahmen, um die Abholung aller dieser Geräte durch den Auftragnehmer, einschließlich des Thermal Shipper und des Temperaturüberwachungsgeräts, in Übereinstimmung mit zu ermöglichen die Anweisungen des Auftragnehmers gemäß den Bestimmungen von Anhang 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien).

The Contractor may provide Safety Data Sheets and other agreed information to Participating Member States to assist them to develop processes and procedures, including training, to handle the Product and Product Materials in a safe manner and in compliance with Laws, including occupational health and safety Laws. While the Contractor is responsible for the content of such training materials and proposals for handling procedures, Participating Member States acknowledge that it is their responsibility to implement such training programs and procedures to enable proper handling of the Product and Product Materials in a safe and lawful manner.

#### **I.6.12 Title to Product and risk of loss**

Title to the Product and risk of loss or damage shall pass to the Participating Member State on delivery pursuant to Article I.6.10 and Participating Member States shall be responsible for the unloading of such Product from the transportation carrier. For the sake of clarity, the Contractor's liability shall cease, and risk of loss or damage shall transfer, upon carrier's arrival at the point of delivery and immediately prior to the unloading of the Product. Without prejudice to the generality of the foregoing, following delivery of the Product to Participating Member States, the latter shall be fully responsible for and liable in relation to any Product wastage, and for ensuring appropriate disposal in accordance with the relevant provisions of this APA.

The Participating Member States acknowledge that the Contractor or the Participating Contractor Affiliate will not, other than as provided in Article I.6.14, accept any returns of Product (or any dose). In particular, following receipt of the Product in accordance with this paragraph, no Product returns may take place other than as provided in Article I.6.14 (inclusive of future changes in stock, changes in Product allocation, delivery, demand or new product launch).

#### **I.6.13 Quality tests and checks**

The Contractor shall perform all bulk holding stability, manufacturing trials, validation (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material, in-process, bulk finished product and stability (chemical or microbial) tests or checks required to assure the quality of the Product and tests or checks required by the Specifications and Good Manufacturing Practice.

#### **I.6.14 Rejection of Product; Disposal of rejected shipments**

A Participating Member State must visually inspect the Product within 24 hours of delivery following the instructions set out in Attachment 3 (Delivery Specification) and may reject any specific delivery of the Product or doses therein that does not conform to Specifications or Good Manufacturing Practice ("**Non-Complying Product**") by providing notice to Pfizer Customer Service following an agreed protocol: (i) within 48 hours after delivery of such Non-Complying Product to the Participating Member State for any issues which would be apparent on visual inspection of the Product; or (ii) within 5 business days after its first knowledge of a Latent Defect. The Contractor shall respond to any rejection and notice of such Non-Complying Product from the Participating Member State in a timely manner. For clarity, the Participating Member State shall not be entitled to notify rejection of any Product based on service complaints unless a Product in its view does not conform to Specifications or Good Manufacturing Practice.

Der Auftragnehmer kann den teilnehmenden Mitgliedstaaten Sicherheitsdatenblätter und andere vereinbarte Informationen zur Verfügung stellen, um sie bei der Entwicklung von Prozessen und Verfahren zu unterstützen, einschließlich Schulungen, um das Produkt und die Produktmaterialien auf sichere Weise und in Übereinstimmung mit Gesetzen, einschließlich Arbeitsschutzgesetzen, zu handhaben. Während der Auftragnehmer für den Inhalt solcher Schulungsmaterialien und Vorschläge für Handhabungsverfahren verantwortlich ist, erkennen die teilnehmenden Mitgliedstaaten an, dass es in ihrer Verantwortung liegt, solche Schulungsprogramme und Verfahren umzusetzen, um eine ordnungsgemäße Handhabung des Produkts und der Produktmaterialien auf sichere und rechtmäßige Weise zu ermöglichen.

#### **1.6.12 Eigentum am Produkt und Verlustrisiko**

Das Eigentum an dem Produkt und das Verlust- oder Beschädigungsrisiko gehen bei Lieferung gemäß Artikel 1.6.10 auf den teilnehmenden Mitgliedstaat über, und die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind für das Entladen dieses Produkts vom Transportunternehmen verantwortlich. Zur Klarstellung: Die Haftung des Auftragnehmers erlischt und das Verlust- oder Schadensrisiko geht mit der Ankunft des Spediteurs am Lieferort und unmittelbar vor dem Entladen des Produkts über. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden sind letztere nach der Lieferung des Produkts an die teilnehmenden Mitgliedstaaten in vollem Umfang verantwortlich und haftbar für jegliche Produktverschwendung und für die Sicherstellung einer angemessenen Entsorgung gemäß den einschlägigen Bestimmungen dieser APA.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erkennen an, dass der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers keine Rücksendungen von Produkten (oder Dosen) annehmen wird, außer wie in Artikel 1.6.14 vorgesehen. Insbesondere dürfen nach Erhalt des Produkts gemäß diesem Absatz keine Produktrückgaben erfolgen, außer wie in Artikel 1.6.14 vorgesehen (einschließlich zukünftiger Bestandsänderungen, Änderungen der Produktzuordnung, Lieferung, Nachfrage oder Einführung neuer Produkte).

#### **1.6.13 Qualitätstests und -kontrollen**

Der Auftragnehmer führt alle Stabilitäts-, Herstellungsversuche, Validierungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Methoden-, Prozess- und Geräteeinigungsvalidierung), Rohmaterial-, In-Prozess-, Bulk-Endprodukt- und Stabilitätstests oder -prüfungen (chemisch oder mikrobiell) durch, die erforderlich sind, um die Qualität des Produkts zu gewährleisten, sowie Tests oder Kontrollen, die von den Spezifikationen und der guten Herstellungspraxis gefordert werden.

#### **1.6.14 Ablehnung des Produkts; Entsorgung zurückgewiesener Sendungen**

Ein teilnehmender Mitgliedstaat muss das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach der Lieferung gemäß den Anweisungen in Anhang 3 (Lieferspezifikation) einer Sichtprüfung unterziehen und kann jede spezifische Lieferung des Produkts oder darin enthaltener Dosen ablehnen, die nicht den Spezifikationen oder der Guten Herstellungspraxis entsprechen ("**Nicht konformes Produkt**"), indem Sie den Pfizer-Kundendienst gemäß einem vereinbarten Protokoll benachrichtigen: (i) innerhalb von 48 Stunden nach Lieferung eines solchen nicht konformen Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat für alle Probleme, die bei einer Sichtprüfung des Produkts erkennbar wären; oder (ii) innerhalb von 5 Werktagen nach seiner ersten Kenntnis von einem latenten Mangel. Der Auftragnehmer reagiert rechtzeitig auf jede Ablehnung und Mitteilung eines solchen nicht konformen Produkts durch den teilnehmenden Mitgliedstaat. Zur Klarstellung: Der teilnehmende Mitgliedstaat ist nicht berechtigt, die Ablehnung eines Produkts aufgrund von Servicebeschwerden mitzuteilen, es sei denn, ein Produkt entspricht seiner Ansicht nach nicht den Spezifikationen oder der guten Herstellungspraxis.

**SENSITIVE**

The Contractor shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint, and shall report to the Participating Member State on any corrective action taken. If the Contractor's inspection and testing reveals, to the Contractor's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use by the Participating Member State contrary to any instructions issued by the Contractor in accordance with this APA, the Contractor shall replace such Non-Complying Product as soon as practicable at no additional charge to the Participating Member State. In such circumstances, the Contractor will further arrange for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, the Participating Member State shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications.

If the Participating Member State disputes the Contractor's finding and this cannot be resolved with the Contractor, upon the Participating Member State's request, a sample of the rejected Product will be sent to a third party lab (which will be selected by mutual agreement between the Contractor and the Participating Member State) for analysis and the parties agree that they will use reasonable efforts to discuss an appropriate resolution on the basis of the third party lab's analysis. For the avoidance of doubt, the foregoing is without prejudice to either party's right to refer to the dispute resolution procedure set out in Article I.13.2 in order to establish whether any of the delivered Product constitutes Non-Complying Product.

Without prejudice to the right to refer the matter to the dispute resolution procedure set out in Article I.13.2 and the provision on no limitations on liability under Article II.6.5, replacement of Non-Complying Product shall be the Participating Member State's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product (as defined in this Article I.6.14). The provisions of this Article I.6.14 shall survive termination or expiration of this APA.

**I.6.15 Maintenance and retention of Records**

Each party shall maintain detailed Records with respect to its activities under this APA as required by Laws.

The Participating Member State will maintain a quality system for receipt, inspection, storage, traceability to further delivery points, and recall activities. If the Participating Member State does not have a quality system for the activities defined, the Contractor may share details of a proposed quality system for the Participating Member State's compliance.

**I.6.16 Diversion issues**

All Product delivered to a Participating Member State shall be: (a) stored securely by the Participating Member State; and (b) without prejudice to Article I.6.2, distributed by the Participating Member State in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) or unauthorised resale or export out of the Participating Member State, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. The Participating Member State shall promptly notify the Contractor in writing (and in any event within 5 business days) if at any time the Participating Member State believes or

**EMPFINDLICH**

Der Auftragnehmer führt eine Analyse der Ursachen einer solchen qualitätsbezogenen Beschwerde durch und berichtet dem teilnehmenden Mitgliedstaat über alle ergriffenen Korrekturmaßnahmen. Wenn die Inspektion und Prüfung des Auftragnehmers zur angemessenen Zufriedenheit des Auftragnehmers ergeben, dass es sich bei diesen Teilen des Produkts um nicht konforme Produkte handelt und dass eine solche Nichtkonformität oder ein solcher Mangel nicht durch Missbrauch, Missbrauch, Nachlässigkeit oder Fahrlässigkeit verursacht oder dazu beigetragen wurde, Unfall, unsachgemäße Prüfung, unsachgemäße Lagerung, unsachgemäße Handhabung, anormale körperliche Belastung, anormale Umgebungsbedingungen oder Verwendung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat entgegen Anweisungen des Auftragnehmers gemäß dieser APA, ersetzt der Auftragnehmer diese Nichteinhaltung Produkt so bald wie möglich ohne zusätzliche Kosten für den teilnehmenden Mitgliedstaat. Unter solchen Umständen wird der Auftragnehmer außerdem die Rücklogistik für die Produktabholung arrangieren und die Vernichtung des nicht konformen Produkts verwalten. Bis zur Abholung lagert und wartet der teilnehmende Mitgliedstaat das betreffende nicht konforme Produkt an angemessenen sicheren Orten und gemäß den Spezifikationen des Herstellers. Wenn der teilnehmende Mitgliedstaat die Feststellung des Auftragnehmers bestreitet und dies nicht mit dem Auftragnehmer gelöst werden kann, wird auf Anfrage des teilnehmenden Mitgliedstaats eine Probe des abgelehnten Produkts an ein Drittlabor gesendet (das im gegenseitigen Einvernehmen zwischen dem Auftragnehmer ausgewählt wird), und der teilnehmende Mitgliedstaat zur Analyse und die Parteien vereinbaren, dass sie angemessene Anstrengungen unternehmen werden, um eine angemessene Lösung auf der Grundlage der Analyse des Drittlabors zu erörtern. Zur Klarstellung: Das Vorstehende gilt unbeschadet des Rechts jeder Partei, sich auf das Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 1.13.2 zu berufen, um festzustellen, ob eines der gelieferten Produkte ein nicht konformes Produkt darstellt.

Unbeschadet des Rechts, die Angelegenheit an das Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 1.13.2 zu verweisen, und der Bestimmung über keine Haftungsbeschränkungen gemäß Artikel II.6.5 ist der Ersatz des nicht konformen Produkts die einzige und ausschließliche Sache des teilnehmenden Mitgliedstaats Abhilfe für nicht konforme Produkte (wie in diesem Artikel 1.6.14 definiert). Die Bestimmungen dieses Artikels 1.6.14 gelten auch nach Beendigung oder Ablauf dieser APA.

**1.6.15 Pflege und Aufbewahrung von Aufzeichnungen**

Jede Partei muss detaillierte Aufzeichnungen in Bezug auf ihre Aktivitäten im Rahmen dieses APA führen, wie dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

Der teilnehmende Mitgliedstaat unterhält ein Qualitätssystem für Empfang, Inspektion, Lagerung, Rückverfolgbarkeit zu weiteren Lieferstellen und Rückrufaktivitäten. Verfügt der teilnehmende Mitgliedstaat über kein Qualitätssystem für die festgelegten Tätigkeiten, kann der Auftragnehmer Einzelheiten zu einem vorgeschlagenen Qualitätssystem für die Einhaltung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat mitteilen.

**1.6.16 Umleitungsprobleme**

Alle an einen teilnehmenden Mitgliedstaat gelieferten Produkte müssen: (a) vom teilnehmenden Mitgliedstaat sicher gelagert werden; und (b) unbeschadet des Artikels 1.6.2, von dem teilnehmenden Mitgliedstaat auf sichere Weise entsprechend der Transportroute und dem Bestimmungsort verteilt werden, in jedem Fall (a) und (b) zum Schutz und zur Abwehr von Diebstahl, Abzweigung und Manipulation, Ersatz (z. B. durch Fälschungen) oder unbefugten Weiterverkauf oder Export aus dem teilnehmenden Mitgliedstaat und zum Schutz und Erhalt der Integrität und Wirksamkeit des Produkts. Der teilnehmende Mitgliedstaat benachrichtigt den Auftragnehmer unverzüglich schriftlich (und in jedem Fall innerhalb von 5 Geschäftstagen), wenn der teilnehmende Mitgliedstaat zu irgendeinem Zeitpunkt glaubt, dass oder

**SENSITIVE**

becomes aware that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by the Contractor. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information.

**I.7 PRICES**

The price of the Vaccine to the Commission and the Participating Member States for the 200 million Contracted Doses will be €15,50 per dose excluding VAT.

The unit price for each dose of the Vaccine is volume-based as set out in the following table:

Volume tier (doses)	1-100 million	101-200 million
Total price per dose within each volume tier, excluding VAT	€17,50	€13,50

To the extent that, contrary to the commitments set out in Article I.6.2 and in the table set out in Article I.6.3, fewer than 200 million doses are ordered under this APA, then the price per dose of the Vaccine will be adjusted accordingly. For example, if the APA is for 150 million doses, the average price will be:  $((100 \text{ million} \times €17.50) + (50 \text{ million} \times €13.50)) / 150 \text{ million} = €16.17$  per dose. As another example, if the APA is for 70 million doses, the average price will be:  $(70 \text{ million} \times €17.50) / 70 \text{ million} = €17.50$  per dose.

In addition, if an Additional Order is requested by the Commission and agreed to by the Contractor, the price of the Additional Product will be:

- i. €15,50 per dose for any Additional Order placed and agreed by the Contractor within three (3) months of the date that the Contractor first obtains Authorisation;
- ii. €17,50 per dose for any Additional Order placed and agreed by the Contractor thereafter but prior to termination of the APA.

**I.8 PAYMENT ARRANGEMENTS****I.8.1 Advance Payment**

The Commission agrees to pay an upfront payment of €700 million (calculated as €3.50 per dose multiplied by 200 million doses) to the Contractor (the “**Advance Payment**”). The Advance Payment shall be a down payment to secure the volume ordered as per Article I.5.2, and shall be counted as a payment towards the Delivery Price as defined below.

The Commission shall pay to Contractor the Advance Payment, on behalf of the Participating Member States, within 20 business days after the date of Contractor’s invoice in respect thereof.

The parties agree that, as a sole and exclusive remedy for the Commission and all Participating Member States, one-hundred percent (100%) of the Advance Payment will be refunded to the

**EMPFINDLICH**

Kenntnis davon erlangt, dass eines der Produkte gestohlen, umgeleitet, manipuliert, ersetzt oder anderweitig Missbrauch, Zweckentfremdung, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Unfällen, unsachgemäßen Tests, unsachgemäßer Lagerung, unsachgemäßer Handhabung, anormaler körperlicher Belastung, anormalen Umgebungsbedingungen oder Verwendung ausgesetzt wurde entgegen etwaiger Weisungen des Auftragnehmers. Die Mitteilung muss alle Informationen in Bezug auf die Produktumleitung enthalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf detaillierte Informationen, einschließlich Datum, Uhrzeit, Ort, Nummer, Chargennummer(n), Ablaufdatum, Umstände und Kontaktperson(en).

**1.7 PREISE**

Der Preis des Impfstoffs für die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten für die 200 Millionen vertraglich vereinbarten Dosen beträgt 15,50 € pro Dosis ohne Mehrwertsteuer.

Der Einheitspreis für jede Dosis des Impfstoffs ist volumenbasiert, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Volumenstufe (Dosen)	1-100 Millionen	101-200 Millionen
Gesamtpreis pro Dosis innerhalb jeder Volumenstufe, ohne Mehrwertsteuer	17,50 €	13,50 €

Soweit entgegen den Verpflichtungen in Artikel 1.6.2 und in der Tabelle in Artikel 1.6.3 weniger als 200 Millionen Dosen im Rahmen dieses APA bestellt werden, wird der Preis pro Dosis des Impfstoffs angepasst entsprechend. Wenn der APA beispielsweise für 150 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis:  $((100 \text{ Millionen} \times 17,50 \text{ €}) + (50 \text{ Millionen} \times 13,50 \text{ €})) / 150 \text{ Millionen} = 16,17 \text{ € pro Dosis}$ . Ein weiteres Beispiel: Wenn die APA für 70 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis:  $(70 \text{ Millionen} \times 17,50 \text{ €}) / 70 \text{ Millionen} = 17,50 \text{ € pro Dosis}$ .

Wenn ein zusätzlicher Auftrag von der Kommission angefordert und vom Auftragnehmer genehmigt wird, beträgt der Preis des zusätzlichen Produkts außerdem:

- i. 15,50 € pro Dosis für jede zusätzliche Bestellung, die vom Auftragnehmer innerhalb von drei (3) Monaten nach dem Datum, an dem der Auftragnehmer erstmals die Genehmigung erhält, aufgegeben und genehmigt wurde;
- ii. € 17,50 pro Dosis für jede Zusatzbestellung, die danach, aber vor Beendigung des APA erteilt und vom Auftragnehmer genehmigt wird.

**1.8 ZAHLUNGSVEREINBARUNGEN****1.8.1 Vorauszahlung**

Die Kommission erklärt sich bereit, eine Vorauszahlung in Höhe von 700 Millionen Euro (berechnet als 3,50 Euro pro Dosis multipliziert mit 200 Millionen Dosen) an den Auftragnehmer zu leisten (die „Vorauszahlung“). Die Vorauszahlung ist eine Anzahlung zur Sicherung des bestellten Volumens gemäß Artikel 1.5.2 und wird als Zahlung auf den unten definierten Lieferpreis angerechnet.

Die Kommission zahlt dem Auftragnehmer die Vorauszahlung im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 20 Geschäftstagen nach Rechnungsdatum des Auftragnehmers.

Die Parteien vereinbaren, dass als einziges und ausschließliches Rechtsmittel für die Kommission und alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einhundert Prozent (100 %) der Vorauszahlung an die zurückerstattet werden

Commission if either party terminates the APA pursuant to Article I.6.3 (iii) and (v), and one-hundred percent (100%) of the Advance Payment for Contracted Doses not delivered will be refunded to the Commission if either party terminates the APA pursuant to Article I.6.3 (vi). For the avoidance of doubt, unless expressly stated in the APA, the Advance Payment will not be refunded in any other case.

### 1.8.2 Delivery Price

After the Advance Payment is made, the remainder of the contracted price per dose (the **“Delivery Price”**) for the Contracted Doses is to be paid by the Participating Member State to the Participating Contractor Affiliate upon delivery. The Delivery Price is equal to €15.50 excluding VAT per dose (assuming a purchase of 200 million doses) minus the Advance Payment per dose, multiplied by the number of doses supplied in the relevant timeframe.

The full contracted price per dose for any Additional Order (as set out in Article I.7 above) is to be paid to the Participating Contractor Affiliate upon delivery.

If the Contractor is unable to manufacture and deliver any Contracted Doses, the Delivery Price and/or the price for any Additional Product would not be payable or due to the Participating Contractor Affiliate for the undelivered doses.

The Participating Contractor Affiliate may claim the payment of the balance in accordance with Article 1.8.2. The Participating Contractor Affiliate must send an invoice in paper format or emailed pdf for payment of the balance due under a Vaccine Order Form for each provision of supplies to the Participating Member States.

Invoices shall be established by the Participating Contractor Affiliate for a given order of supplies and for an identified delivery scheduled within the Vaccine Order Form.

The Participating Contractor Affiliate may not send an invoice to a Participating Member State before it receives from the Participating Member State concerned the proof of delivery as referenced in Article I.6.10 and Attachment 2 (Delivery Documentation) notifying acceptance of the delivery in respect of which such invoice is established, which proof of delivery shall not be unreasonably withheld or delayed and in any event be provided within a term of five (5) business days from delivery.

The Participating Contractor Affiliate must send an invoice in paper format or emailed pdf or by electronic systems for payment due under the Vaccine Order Form accompanied by the following:

- Proof of delivery of the supplies to the places of delivery indicated by the Participating Member State in accordance with Article I.6.10.

Each invoice must contain the following information:

- Name of the Participating Member State concerned
- APA and Vaccine Order Form number/reference
- Order reference
- Billing address
- Product delivered

Provision, wenn eine der Parteien die APA gemäß Artikel 1.6.3 (iii) und (v) kündigt, und einhundert Prozent (100 %) der Vorauszahlung für vertraglich vereinbarte Dosen, die nicht geliefert wurden, werden der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien die APA kündigt APA gemäß Artikel 1.6.3 (vi). Zur Klarstellung, sofern nicht ausdrücklich in der APA angegeben, wird die Vorauszahlung in keinem anderen Fall zurückerstattet.

### 1.8.2 Lieferpreis

Nachdem die Vorauszahlung geleistet wurde, ist der Rest des vertraglich vereinbarten Preises pro Dosis (der **„Lieferpreis“**) für die vertraglich vereinbarten Dosen vom teilnehmenden Mitgliedstaat an das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers bei Lieferung zu zahlen. Der Lieferpreis beträgt 15,50 € zzgl. MwSt. pro Dosis (bei einem Kauf von 200 Millionen Dosen) abzüglich der Vorauszahlung pro Dosis, multipliziert mit der Anzahl der im entsprechenden Zeitraum gelieferten Dosen.

Der volle vertraglich vereinbarte Preis pro Dosis für jede Zusatzbestellung (wie in Artikel 1.7 oben dargelegt) ist bei Lieferung an das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Vertragsunternehmens zu zahlen.

Wenn der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, vertraglich vereinbarte Dosen herzustellen und zu liefern, wäre der Lieferpreis und/oder der Preis für ein zusätzliches Produkt für die nicht gelieferten Dosen nicht zu zahlen oder an das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers zu zahlen.

Das verbundene Unternehmen des TEILNEHMENDEN ANTRAGSTELLERS kann die Zahlung des Restbetrags gemäß Artikel 1.8.2 verlangen. Das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail als PDF-Datei zur Zahlung des fälligen Restbetrags gemäß einem Impfstoff-Bestellformular für jede Bereitstellung von Lieferungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten senden.

Rechnungen werden vom verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers für eine bestimmte Bestellung von Lieferungen und für eine im Impfstoff-Bestellformular festgelegte Lieferung erstellt.

Das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers darf keine Rechnung an einen teilnehmenden Mitgliedstaat senden, bevor es von dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat den Liefernachweis gemäß Artikel 1.6.10 und Anhang 2 (Lieferdokumentation) erhalten hat, der die Annahme der Lieferung in Bezug auf diese mitteilt eine solche Rechnung erstellt wird, der Liefernachweis nicht unangemessen zurückgehalten oder verzögert werden darf und in jedem Fall innerhalb einer Frist von fünf (5) Werktagen nach Lieferung vorgelegt werden darf.

Das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail als PDF oder über elektronische Systeme für die gemäß dem Impfstoff-Bestellformular fällige Zahlung senden, zusammen mit Folgendem:

Nachweis der Lieferung der Lieferungen an die vom teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 1.6.10 angegebenen Lieferorte.

Jede Rechnung muss folgende Angaben enthalten:

Name des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats APA und Nummer des Impfstoffbestellformulars/  
Referenz Bestellreferenz Rechnungsadresse Geliefertes Produkt



- Quantity delivered
- Delivery reference and date
- Price
- Any applicable taxes, transportation charges or other charges provided for in the Vaccine Order Form
- The ship-to destination
- Actual date of shipment
- Participating Contractor Affiliate name and bank account.

The Participating Member States must approve the submitted documents or deliverables as conforming to the above requirements and pay within thirty (30) days from receipt of the invoice. Any payment which falls due on a date which is not a business day may be made on the next succeeding business day. Any dispute by a Participating Member State of an invoice shall be provided to the Participating Contractor Affiliate in writing (along with substantiating documentation and a reasonably detailed description of the dispute) within ten (10) days from the date of such invoice. A Participating Member State will be deemed to have accepted all invoices for which the Participating Contractor Affiliate does not receive timely notification of disputes, and shall pay all undisputed amounts due under such invoices within the period set forth in this Article 1.8.2. The parties shall seek to resolve all such disputes expeditiously and in good faith.

In addition to all other remedies available under this APA or at Law, if a Participating Member State fails to pay any undisputed amounts when due under this APA, the Contractor may (i) suspend the delivery of the Product to that Participating Member State or (ii) terminate the relevant Vaccine Order Form if the payment has not been made within an additional 30 days.

The Commission and the Participating Member States shall not, and acknowledge that they will have no right, under this APA, any Vaccine Order Form, any order, any other agreement, document or Law, to withhold, offset, recoup or debit any amounts owed (or to become due and owing) to the Participating Contractor Affiliate, against any other amount owed (or to become due and owing) to it by the Contractor or an Affiliate.

To avoid doubt, if any Participating Member States do not accept delivery of any ordered Vaccine doses in accordance with the provisions of this APA, the Contractor shall be entitled to invoice such Participating Member States for the balance of the price of the ordered doses not so accepted.

### 1.8.3 Bank account

Payments by the Commission must be made to Pfizer's bank account denominated in euro, identified as follows:

Name of bank: Citibank Dublin  
 Exact denomination of account holder: Pfizer, Inc. EUR Account  
 Full account number including bank codes: Account 24208001  
 IBAN: IE85CITI99005124208001  
 Swift: CITIE2X

Gelieferte Menge Lieferreferenz und Datum Preis

Alle anwendbaren Steuern, Transportgebühren oder andere Gebühren, die im Impfstoff-Bestellformular angegeben sind

Der Lieferort. Tatsächliches Versanddatum

Name und Bankkonto des teilnehmenden Vertragspartners.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten müssen die eingereichten Dokumente oder Leistungen als den oben genannten Anforderungen entsprechend genehmigen und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Rechnung bezahlen. Jede Zahlung, die an einem Tag fällig wird, der kein Geschäftstag ist, kann am nächstfolgenden Geschäftstag erfolgen. Jede Anfechtung einer Rechnung durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat muss dem angeschlossenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers innerhalb von zehn (10) Tagen ab Rechnungsdatum schriftlich (zusammen mit begründenden Unterlagen und einer angemessen detaillierten Beschreibung der Anfechtung) vorgelegt werden. Es wird davon ausgegangen, dass ein teilnehmender Mitgliedstaat alle Rechnungen akzeptiert hat, für die das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers keine rechtzeitige Benachrichtigung über Streitigkeiten erhält, und zahlt alle unbestrittenen fälligen Beträge im Rahmen dieser Rechnungen innerhalb der in diesem Artikel 1.8.2 festgelegten Frist. Die Parteien bemühen sich, alle derartigen Streitigkeiten zügig und nach Treu und Glauben beizulegen.

Zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die gemäß diesem APA oder dem Gesetz zur Verfügung stehen, kann der Auftragnehmer, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat unbestrittene Beträge bei Fälligkeit gemäß diesem APA nicht zahlt, (i) die Lieferung des Produkts an diesen teilnehmenden Mitgliedstaat aussetzen oder (ii) das entsprechende Impfstoff-Bestellformular kündigen, wenn die Zahlung nicht innerhalb weiterer 30 Tage erfolgt ist.

Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind nicht berechtigt und erkennen an, dass sie im Rahmen dieses APA, eines Impfstoff-Bestellformulars, einer Anordnung, einer anderen Vereinbarung, eines Dokuments oder Gesetzes kein Recht haben, geschuldete Beträge zurückzuhalten, aufzurechnen, zurückzufordern oder zu belasten (oder fällig werden und geschuldet werden) an das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers gegen jeden anderen Betrag, der ihm vom Auftragnehmer oder einem verbundenen Unternehmen geschuldet wird (oder fällig und geschuldet wird).

der Auftragnehmer berechtigt, den teilnehmenden Mitgliedstaaten den Restbetrag der bestellten Dosen in Rechnung zu stellen, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat die Lieferung bestellter Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses APA nicht akzeptiert akzeptiert.

### 1.8.3 Bankkonto

Zahlungen der Kommission müssen auf das Bankkonto von Pfizer in Euro erfolgen, das wie folgt gekennzeichnet ist:

Name der Bank: Citibank Dublin

Genaue Bezeichnung des Kontoinhabers: Pfizer, Inc. EUR-Konto Vollständige Kontonummer

einschließlich Bankleitzahlen: Konto 24208001 IB AN: IE85CITI99005124208001 Swift: CITIE2X

## 1.9 COMMUNICATION DETAILS

For the purpose of this APA, communications must be sent to the following addresses:

### If to the Commission:

European Commission

Directorate-General for Health and Food Safety

E-mail: [SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu)

If to a Participating Member State – See details in Vaccine Order Form

### If to Pfizer:

Janine Small

IDM Vaccines Regional President

Pfizer Inc.

E-mail: [Janine.small@pfizer.com](mailto:Janine.small@pfizer.com)

By derogation from this Article 1.9, different contact details for the Commission, the Participating Member States or the Contractor may be provided in Vaccine Order Form.

## 1.10 PROJECT MANAGEMENT

Pfizer, BioNTech and the Commission will each nominate a project manager that will be the sole contact point for and responsible for managing the overall relationship between the parties. Each Participating Member State shall in addition appoint an expert to work on APA implementation at Participating Member State level. Project meetings with the Commission and Participating Member State experts will be held regularly on a timeframe to be determined following execution of the APA to report, amongst other things, on progress of clinical studies, licensing activities, manufacturing status, forecast and deliveries. Details specific to each Participating Member State such as logistics and payments shall be handled directly by the respective Participating Member State experts.

## 1.11 EXPLOITATION OF THE RESULTS OF THE APA<sup>4</sup>

The Commission acknowledges and agrees that the Contractor shall be the sole owner of all intellectual property rights generated during the development, manufacture, and supply of the Vaccine or otherwise related to the Vaccine, including all know-how (collectively, the “Vaccine IP Rights”). The Contractor shall be entitled to exclusively exploit any such Vaccine

## 1.9 KOMMUNIKATIONSDetails

Für die Zwecke dieser APA müssen Mitteilungen an die folgenden Adressen gesendet werden:

### Falls an die Kommission:

Europäische Kommission

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

E-Mail: [SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu)

Wenn in einen teilnehmenden Mitgliedstaat – Siehe Einzelheiten im Bestellformular für Impfstoffe

### Wenn zu Pfizer:

Janine Klein

Regionaler Präsident von IDM Vaccines Pfizer Inc.

E-Mail: [JFinine.small@pfizer.com](mailto:JFinine.small@pfizer.com)

Abweichend von diesem Artikel 1.9 können im Impfstoff-Bestellformular andere Kontaktdaten für die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten oder den Auftragnehmer angegeben werden.

## 1.10 PROJEKTMANAGEMENT

Pfizer, BioNTech und die Kommission werden jeweils einen Projektmanager ernennen, der die einzige Kontaktstelle für die Verwaltung der gesamten Beziehung zwischen den Parteien sein und dafür verantwortlich sein wird. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat benennt zusätzlich einen Sachverständigen, der auf der Ebene der teilnehmenden Mitgliedstaaten an der APA -Umsetzung arbeitet. Projektsitzungen mit der Kommission und den Sachverständigen der teilnehmenden Mitgliedstaaten werden regelmäßig in einem nach Durchführung des APA festzulegenden Zeitrahmen abgehalten, um unter anderem über den Fortschritt der klinischen Studien, die Zulassungsaktivitäten, den Herstellungsstatus, Prognosen und Lieferungen zu berichten. Einzelheiten, die für jeden teilnehmenden Mitgliedstaat spezifisch sind, wie Logistik und Zahlungen, werden direkt von den Experten der jeweiligen teilnehmenden Mitgliedstaaten gehandhabt.

## 1.11 VERWERTUNG DER ERGEBNISSE DES APA<sup>4</sup>

Die Kommission erkennt an und stimmt zu, dass der Auftragnehmer der alleinige Eigentümer aller geistigen Eigentumsrechte ist, die während der Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Impfstoffs generiert werden oder anderweitig mit dem Impfstoff in Verbindung stehen, einschließlich des gesamten Know-hows (zusammen das „**IP-Rechte an Impfstoffen**“). Der Auftragnehmer ist berechtigt, einen solchen Impfstoff ausschließlich zu verwerten

<sup>4</sup>

This article must be adapted with care. In particular where the FWC is in essence only a licence on pre-existing materials (with no actual production of new materials specifically for the Union), as is the case for instance for a subscription contract to a database service provider, this article must be adapted accordingly. All information is in the Explanatory note on IPR on: <http://myintracomm.ec.europa.eu/budsweb/EN/intracomm/Document/Intracomm-ipr-note-en.pdf>.

Dieser Artikel muss mit Sorgfalt angepasst werden. Insbesondere wenn der RV im Wesentlichen nur eine Lizenz für bereits vorhandene Materialien ist (ohne die eigentliche Produktion neuer Materialien speziell für die Union), wie dies beispielsweise bei einem Abonnementvertrag für einen Datenbankdiensteanbieter der Fall ist, muss dieser Artikel gelten entsprechend angepasst. Alle Informationen finden Sie in der Erläuterung zu IPR unter: <http://myintracomm.ec.europa.eu/budsweb/EN/intracomm/Document/Intracomm-ipr-note-en.pdf>.

IP Rights. Except as expressly set forth in this APA, the Contractor does not grant to the Commission by implication, estoppel or otherwise, any right, title, license or interest in the Vaccine IP Rights. All rights not expressly granted by the Contractor hereunder are reserved by the Contractor.

## I.12 INDEMNIFICATION

I.12.1 The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the **“Indemnified Persons”**) from and against any and all liabilities incurred, settlements as per Article I.12.6, and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims (including reasonable attorney’s fees and other expenses) relating to harm, damages and losses as defined in Article I.12.2 (together, the **“Losses”**) arising from or relating to the use and deployment of the Vaccines in the jurisdiction of the Participating Member State in question. This Article I.12 applies to Losses which arise from or relate to the Vaccines supplied in accordance with this APA during the initial duration of this APA of 24 months (for the avoidance of doubt, regardless whether the Use of the Vaccine or Losses occur within or after such initial duration). In the event that additional doses of the Vaccine are supplied under this APA following its renewal, the parties will discuss in good faith whether the grounds justifying the existence of this clause are still present. If this is not the case, the indemnification provisions will cease to apply to doses supplied pursuant to and after that renewal agreement. If those grounds are still (partially) present, the parties will discuss in good faith whether any amendment to this clause is warranted. Such indemnification will not be available to the Indemnified Persons to the extent that (i) the Losses were caused by the Wilful Misconduct, as defined in Article I.12.3, of such Indemnified Person; or (ii) the Losses were caused by a material breach of Good Manufacturing Practice (as applied at the time of manufacture) before certification of batch-release of the Vaccine according to the requirements set out in Title IV of Directive 2001/83/EC, leading to a Quality Defect in the Vaccine at the time of each delivery and resulting in a determination by the competent regulatory authority to recall or suspend the supply of the Vaccine, or in a withdrawal or suspension of the Authorisation by the European Commission. The Participating Member State shall, notwithstanding the competency and responsibility of the competent regulatory authority, involve the CHMP of the European Medicines Agency (the “EMA”) in any case of a recall or suspension of supply of the Vaccine because of suspected GMP failure, and shall seek without delay a scientific opinion of the CHMP whether a recall or suspension of supply of the Vaccine by the competent regulatory authority was justified, and shall submit all necessary information to the CHMP. The Contractor shall be involved in the process in accordance with the applicable procedures. For the purposes of applying the provisions under point (ii) above, regard shall be had to the CHMP opinion. For the avoidance of doubt, indemnification under the conditions laid down in this Article I.12 includes Losses arising from or related to actions or omissions of any person receiving the Vaccine directly or indirectly after Indemnified Persons deliver the Vaccine to Participating

IP-Rechte. Außer wie ausdrücklich in dieser APA festgelegt, gewährt der Auftragnehmer dem Provision durch stillschweigende Verwirkung, Rechtsverwirkung oder anderweitig, alle Rechte, Titel, Lizenzen oder Interessen an der IP-Rechte an Impfstoffen. Alle Rechte, die hierunter nicht ausdrücklich vom Auftragnehmer gewährt werden, sind vorbehalten durch den Auftragnehmer.

## 1.12 ENTSCHÄDIGUNG

1.12.1 Die Kommission erklärt im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten, dass die Verwendung von im Rahmen dieses APA hergestellten Impfstoffen unter epidemischen Bedingungen erfolgen wird, die eine solche Verwendung erfordern, und dass die Verabreichung von Impfstoffen daher in der alleinigen Verantwortung der teilnehmenden Mitgliedstaaten erfolgt Mitgliedstaaten. Daher muss jeder teilnehmende Mitgliedstaat den Auftragnehmer, seine verbundenen Unternehmen, Subunternehmer, Lizenzgeber und Unterlizenznehmer sowie leitende Angestellte, Direktoren, Mitarbeiter und andere Vertreter und Vertreter (zusammen die **„freigestellten Personen“**) von und gegen schadlos halten alle eingegangenen Verbindlichkeiten, Vergleiche gemäß Artikel 1.12.6 und angemessene direkte externe Rechtskosten, die bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen (einschließlich angemessener Anwaltsgebühren und anderer Ausgaben) in Bezug auf Schäden, Schäden und Verluste, wie in Artikel 1.12 definiert. 2 (zusammen die **„Verluste“**), die sich aus oder im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz der Impfstoffe in der Gerichtsbarkeit des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats ergeben. Dieser Artikel 1.12 gilt für Verluste, die sich aus den gemäß diesem APA gelieferten Impfstoffen während der anfänglichen Laufzeit dieses APA von 24 Monaten ergeben oder damit zusammenhängen (zur Klarstellung, unabhängig davon, ob die Verwendung des Impfstoffs oder Verluste innerhalb oder nach dem Impfstoff auftreten), solche Anfangsdauer). Für den Fall, dass zusätzliche Dosen des Impfstoffs im Rahmen dieses APA nach dessen Verlängerung geliefert werden, werden die Parteien nach Treu und Glauben erörtern, ob die Gründe, die das Bestehen dieser Klausel rechtfertigen, immer noch vorliegen. Ist dies nicht der Fall, gelten die Entschädigungsbestimmungen nicht mehr für Dosen, die gemäß und nach diesem Verlängerungsvertrag geliefert werden. Wenn diese Gründe immer noch (teilweise) vorliegen, werden die Parteien nach Treu und Glauben erörtern, ob eine Änderung dieser Klausel gerechtfertigt ist. Eine solche Entschädigung steht den freigestellten Personen nicht zur Verfügung, sofern (i) die Verluste durch vorsätzliches Fehlverhalten, wie in Artikel 1.12.3 definiert, dieser freigestellten Person verursacht wurden; oder (ii) die Verluste wurden durch einen wesentlichen Verstoß gegen die gute Herstellungspraxis (wie zum Zeitpunkt der Herstellung angewandt) vor der Zertifizierung der Chargenfreigabe des Impfstoffs gemäß den Anforderungen in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG verursacht, was zu einem Qualitätsmangel des Impfstoffs zum Zeitpunkt jeder Lieferung führt und zu einer Entscheidung der zuständigen Regulierungsbehörde führt, die Lieferung des Impfstoffs zurückzurufen oder auszusetzen, oder zu einem Widerruf oder einer Aussetzung der Zulassung durch die Europäische Kommission. Ungeachtet der Zuständigkeit und Verantwortung der zuständigen Regulierungsbehörde muss der teilnehmende Mitgliedstaat den CHMP der Europäischen Arzneimittel-Agentur (die „EMA“) in jedem Fall eines Rückrufs oder einer Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs aufgrund eines vermuteten GMP-Versagens einbeziehen, und holt unverzüglich ein wissenschaftliches Gutachten des CHMP ein, ob ein Rückruf oder eine Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs durch die zuständige Regulierungsbehörde gerechtfertigt war, und legt dem CHMP alle erforderlichen Informationen vor. Der Auftragnehmer ist gemäß den geltenden Verfahren in den Prozess einzubeziehen. Für die Zwecke der Anwendung der Bestimmungen unter Punkt (ii) oben ist das CHMP-Gutachten zu berücksichtigen. Zur Klarstellung: Die Entschädigung gemäß den in diesem Artikel 1.12 festgelegten Bedingungen schließt Verluste ein, die sich aus oder im Zusammenhang mit Handlungen oder Unterlassungen einer Person ergeben, die den Impfstoff direkt oder indirekt erhält, nachdem die entschädigten Personen den Impfstoff an den Teilnehmer geliefert haben

## SENSITIVE

Member States or their designated carriers, including, but not limited to, any transport, storage, distribution, handling, use, administration, or change in the condition of the Vaccine.

1.12.2 Indemnification pursuant to Article 1.12.1 will only be available for the following losses suffered by a third party: death, physical injury, mental or emotional injury, illness, disability, property loss or damage, economic losses or business interruption.

1.12.3 For the purpose of this Article 1.12, the following terms shall be defined as follows:

- (i) “Wilful Misconduct” shall mean: any wrongful act, willingly and knowingly committed, with the intent to cause harmful effects;
- (ii) “Quality Defect” shall have the meaning defined in Volume 4 of the EU Rules governing medicinal products - EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.

1.12.4 If any Indemnified Person incurs any Losses as defined in Article 1.12.1, the Indemnified Person(s) shall notify the Participating Member State in question promptly in writing, describing such Losses in reasonable detail, including the amount or estimated amount, if known or reasonably capable of estimation. If any action is instituted or claim is asserted by a third party with respect to which an Indemnified Person intends to seek indemnification for any Losses that may ultimately be incurred (“**Third Party Claim**”), the Contractor shall notify the Participating Member State in question promptly in writing, stating the nature and basis of such Third Party Claim. Any delay or deficiency of the Contractor in informing the Participating Member State of such Third Party Claim shall not limit the right to indemnification pursuant to Article 1.12.1, unless such failure materially prejudiced the Participating Member State. Where permission from a third person is necessary to share certain information with the Participating Member States, the Contractor will use reasonable efforts to obtain such permission.

1.12.5 The Participating Member State shall be allowed to utilize an independent expert to evaluate any notice or information provided under Article 1.12.4. In that case, the Participating Member State shall notify the relevant Indemnified Person in advance of its intention to use an expert and the identity of such expert. The Indemnified Person shall be allowed to object to the use of an expert within thirty (30) business days counted from such notification, if it puts forward reasonable grounds on the basis of which the specific expert in question should not be permitted access to such information, such as conflict of interest. In such case, the Participating Member State shall be allowed to appoint a new independent expert and shall provide the identity of that expert to the Indemnified Person who will have the right to object to the use of that expert in accordance with this Article 1.12.5.

1.12.6 The Contractor shall ensure that the Indemnified Person(s) control the defense against the Third Party Claim, using legal counsel chosen by the Indemnified Person(s) and approved by the Participating Member State(s), such consent not to be unreasonably withheld. For the avoidance of doubt, the Indemnified Person(s)’ control of the defense or the outcome of the claim shall not affect their right to indemnification for legal costs as provided in Article 1.12.1. The Indemnified Person(s) may compromise or settle the

## EMPFLINDLICH

Mitgliedstaaten oder ihre benannten Transportunternehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Transport, Lagerung, Verteilung, Handhabung, Verwendung, Verabreichung oder Änderung des Zustands des Impfstoffs.

1.12.2 Eine Entschädigung gemäß Artikel 1.12.1 steht nur für die folgenden Schäden zur Verfügung, die ein Dritter erleidet: Tod, Körperverletzung, geistige oder seelische Verletzung, Krankheit, Invalidität, Vermögensverlust oder -beschädigung, wirtschaftliche Verluste oder Betriebsunterbrechung.

1.12.3 Für die Zwecke dieses Artikels 1.12 werden die folgenden Begriffe wie folgt definiert:

- (i) „Vorsätzliches Fehlverhalten“ bedeutet: jede unrechtmäßige Handlung, die willentlich und wissentlich mit der Absicht begangen wird, schädliche Auswirkungen zu verursachen;
- (ii) „Qualitätsmangel“ hat die in Band 4 der EU - Vorschriften für Arzneimittel – EU -Leitlinien für Human- und Veterinärarzneimittel der Guten Herstellungspraxis definierte Bedeutung.

1.12.4 Wenn einer entschädigten Person Verluste im Sinne von Artikel 1.12.1 entstehen, muss/ müssen die entschädigte(n) Person(en) den betreffenden beteiligten Mitgliedstaat unverzüglich schriftlich benachrichtigen und diese Verluste angemessen detailliert beschreiben, einschließlich der Höhe oder Schätzung Betrag, sofern bekannt oder vernünftigerweise schätzbar. Wenn von einem Dritten eine Klage erhoben oder ein Anspruch geltend gemacht wird, in Bezug auf den eine freigestellte Person beabsichtigt, eine Entschädigung für etwaige letztendlich entstandene Verluste zu verlangen („**Anspruch Dritter**“), muss der Auftragnehmer den betreffenden beteiligten Mitgliedstaat benachrichtigen unverzüglich schriftlich unter Angabe der Art und Grundlage eines solchen Anspruchs Dritter. Verzögerungen oder Mängel des Auftragnehmers bei der Unterrichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats über solche Ansprüche Dritter schränken das Recht auf Entschädigung gemäß Artikel 1.12.1 nicht ein, es sei denn, ein solches Versäumnis hat den teilnehmenden Mitgliedstaat erheblich beeinträchtigt. Wenn die Erlaubnis eines Dritten erforderlich ist, um bestimmte Informationen mit den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu teilen, wird der Auftragnehmer angemessene Anstrengungen unternehmen, um eine solche Erlaubnis zu erhalten.

1.12.5 Dem teilnehmenden Mitgliedstaat ist es gestattet, einen unabhängigen Sachverständigen hinzuzuziehen, um Mitteilungen oder Informationen gemäß Artikel 1.12.4 zu bewerten. In diesem Fall teilt der teilnehmende Mitgliedstaat der betreffenden entschädigten Person im Voraus seine Absicht mit, einen Sachverständigen einzusetzen, sowie die Identität dieses Sachverständigen. Die freigestellte Person darf dem Einsatz eines Sachverständigen innerhalb von dreißig (30) Werktagen, gerechnet ab einer solchen Benachrichtigung, widersprechen, wenn sie begründete Gründe vorbringt, aufgrund derer dem betreffenden Sachverständigen der Zugang zu solchen Informationen nicht gestattet werden sollte, wie Interessenkonflikte. In diesem Fall darf der teilnehmende Mitgliedstaat einen neuen unabhängigen Sachverständigen ernennen und teilt der entschädigten Person die Identität dieses Sachverständigen mit, die das Recht hat, dem Einsatz dieses Sachverständigen gemäß diesem Artikel 1.12 zu widersprechen. 5.

1.12.6 Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die freigestellte(n) Person(en) die Verteidigung gegen die Ansprüche Dritter kontrollieren, indem er einen Rechtsbeistand einsetzt, der von der (den) freigestellten Person(en) ausgewählt und von dem/den teilnehmenden Mitgliedstaat(en) genehmigt wird, wobei eine solche Zustimmung nicht erforderlich ist unangemessen mit h. eld. Zur Klarstellung: Die Kontrolle der freigestellten Person(en) über die Verteidigung oder das Ergebnis des Anspruchs berührt nicht ihr Recht auf Entschädigung für Rechtskosten gemäß Artikel 1.12.1. Die schadlos gehaltene(n) Person(en) kann/können die Streitigkeiten kompromittieren oder beilegen

Third Party Claim, provided that the Indemnified Person(s) shall give the Participating Member State reasonable advance notice in writing of any proposed compromise or settlement and seek the Participating Member State's consent, such consent not to be unreasonably withheld. The Contractor shall ensure that the Indemnified Person(s) provide reasonable updates to the Participating Member State concerning the defense of the Third Party Claim either directly, or if the Participating Member State so chooses, through counsel chosen by the Participating Member State, provided that the fees and expenses of such counsel shall be borne by the Participating Member State. The Participating Member State shall cooperate with the Indemnified Person(s) for access to documents and other information required for the defense of any Third Party Claim, using reasonable efforts. The Participating Member State(s) may further cooperate in the defense of any Third Party Claim where appropriate, through its own counsel.

I.12.7 The parties explicitly and irrevocably agree that each of the Indemnified Persons, to the extent that such person is not a party, is a third-party beneficiary (within the meaning of Article 1121 of the Belgian Civil Code) of this Article I.12 and shall be entitled to invoke and exercise all rights, claims and waivers under this Article I.12 against any of the Participating Member States.

I.12.8 The parties explicitly agree that:

- (i) any warranties given by the Contractor, whether express or implied, under this APA as regards compliance with Good Manufacturing Practice or conformity of the Product with the Specifications shall be without prejudice to the provisions of this Article I.12, which shall apply independently of and prevail over such warranties, including any (claimed) breach of such warranty; and
- (ii) a Participating Member State does not have the right to suspend and/or otherwise not perform its obligations under this clause I.12 except where the Participating Member State puts forward reasonable evidence that one of the situations listed in this Article I.12.1(i) and (ii) is applicable and the matter is brought for dispute resolution under Article I.13, in which case the Participating Member State's obligation to make any indemnity payment which is the subject of such dispute resolution shall be suspended until the resolution of such dispute; and the amounts paid by a Participating Member State under this Article I.12 are not recoverable from the Contractor (irrespective of whether or not the Third Party Claim resulted from a contractual breach by the Contractor) based on a claim of breach by the Contractor of the provisions of this APA or of a Vaccine Order Form except where there is final adjudication by competent courts that no indemnification is available to the Contractor pursuant to this Article I.12, in which case any corresponding indemnification already paid by a Participating Member State shall be fully reimbursed by the Contractor.

### I.13 APPLICABLE LAW AND SETTLEMENT OF DISPUTES

I.13.1 This APA shall be governed by the laws of Belgium.

I.13.2 Dispute Resolution

Anspruch Dritter, vorausgesetzt, dass die freigestellte(n) Person(en) den teilnehmenden Mitgliedstaat mit angemessener Frist schriftlich über jeden vorgeschlagenen Kompromiss oder Vergleich informiert und die Zustimmung des teilnehmenden Mitgliedstaats einholt, wobei diese Zustimmung nicht unangemessen verweigert werden darf. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die freigestellte(n) Person(en) dem teilnehmenden Mitgliedstaat entweder direkt oder, wenn der teilnehmende Mitgliedstaat dies wünscht, durch einen vom teilnehmenden Mitgliedstaat gewählten Rechtsbeistand angemessene Aktualisierungen bezüglich der Verteidigung gegen den Anspruch Dritter zukommen lässt, vorausgesetzt, dass die Gebühren und Auslagen eines solchen Anwalts gehen zu Lasten des teilnehmenden Mitgliedstaats. Der teilnehmende Mitgliedstaat arbeitet mit der/den freigestellten Person(en) zusammen, um Zugang zu Dokumenten und anderen Informationen zu erhalten, die für die Verteidigung gegen Ansprüche Dritter erforderlich sind, und unternimmt angemessene Anstrengungen. Der/die teilnehmende(n) Mitgliedstaat(en) kann/können bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter gegebenenfalls durch eigene Anwälte zusammenarbeiten.

1.12.7 Die Parteien vereinbaren ausdrücklich und unwiderruflich, dass jede der schadlos gehaltenen Personen, sofern diese Person keine Partei ist, ein Drittbegünstigter (im Sinne von Artikel 1121 des belgischen Zivilgesetzbuchs) dieses Artikels 1.12 ist und ist berechtigt, alle Rechte, Ansprüche und Verzichtserklärungen gemäß diesem Artikel 1.12 gegenüber jedem der teilnehmenden Mitgliedstaaten geltend zu machen und auszuüben.

1.12.8 Die Parteien vereinbaren ausdrücklich Folgendes:

- (i) alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen des Auftragnehmers im Rahmen dieser APA in Bezug auf die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis oder die Konformität des Produkts mit den Spezifikationen gelten unbeschadet der Bestimmungen dieses Artikels 1.12, die unabhängig davon gelten und haben Vorrang vor solchen Garantien, einschließlich jeglicher (behaupteter) Verletzung dieser Garantie; und
- (ii) ein teilnehmender Mitgliedstaat ist nicht berechtigt, seine Verpflichtungen gemäß dieser Klausel 1.12 auszusetzen und/oder anderweitig nicht zu erfüllen, es sei denn, der teilnehmende Mitgliedstaat legt hinreichende Beweise dafür vor, dass eine der in diesem Artikel I.12.1(i) und (ii) anwendbar ist und die Angelegenheit zur Streitbeilegung gemäß Artikel 1.13 gebracht wird, in diesem Fall wird die Verpflichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats zur Leistung einer Entschädigungszahlung, die Gegenstand einer solchen Streitbeilegung ist, bis zur Beilegung dieser Streitigkeit ausgesetzt; und die von einem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß diesem Artikel 1.12 gezahlten Beträge sind vom Auftragnehmer nicht erstattungsfähig (unabhängig davon, ob die Forderung des Dritten aus einer Vertragsverletzung des Auftragnehmers resultiert) aufgrund einer Klage wegen Vertragsverletzung durch den Auftragnehmer von die Bestimmungen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars, es sei denn, zuständige Gerichte entscheiden rechtskräftig, dass dem Auftragnehmer gemäß diesem Artikel 1.12 keine Entschädigung zusteht; in diesem Fall ist eine entsprechende Entschädigung, die bereits von einem teilnehmenden Mitgliedstaat gezahlt wurde, vollständig vom Auftragnehmer erstattet.

### 1.13 ANWENDBARES RECHT UND STREITBEILEGUNG

1.13.1 Dieses APA unterliegt den Gesetzen Belgiens.

1.13.2 Streitbeilegung

**SENSITIVE**

- (a) In the event of a dispute arising under this APA or the Vaccine Order Forms, as applicable, between the parties, the parties shall first refer such dispute to informal dispute resolution discussions between their respective representatives. The Contractor or the Commission on behalf of itself or of the Participating Member States may initiate such informal dispute resolution by sending written notice of the dispute to the other party, and, within twenty (20) days of such notice, the representatives shall meet and attempt to resolve the dispute by good faith negotiations.
- (b) The Commission, the Participating Member States and the Contractor each irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute or claim which may arise under or in connection with this APA or the legal relationships established by this APA or any Vaccine Order Form.

**L.14 OTHER SPECIAL CONDITIONS**

The Contractor shall keep the Commission and the Participating Member States informed about any significant safety signal detected during the pharmacovigilance or vaccine monitoring programmes in relation to the Vaccines which are the object of this APA within 5 business days from notifying the European Medicines Agency.

(Signature page follows)

**EMPFLINDLICH**

(a) Im Falle einer Streitigkeit, die sich aus dieser APA oder den Impfstoff-Bestellformularen, soweit zutreffend, zwischen den Parteien ergibt, verweisen die Parteien diese Streitigkeit zunächst auf informelle Streitbeilegungsgespräche zwischen ihren jeweiligen Vertretern. Der Auftragnehmer oder die Kommission kann im eigenen Namen oder im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten eine solche informelle Streitbeilegung einleiten, indem sie der anderen Partei eine schriftliche Mitteilung über die Streitigkeit zusendet, und innerhalb von zwanzig (20) Tagen nach einer solchen Mitteilung werden die Vertreter dies tun treffen und versuchen, die Streitigkeit durch Verhandlungen in gutem Glauben beizulegen.

(b) Die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer unterwerfen sich jeweils unwiderruflich der ausschließlichen Zuständigkeit der Gerichte in Brüssel, Belgien, um alle Streitigkeiten oder Ansprüche beizulegen, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA oder den von ihm begründeten Rechtsbeziehungen ergeben können diese APA oder ein Impfstoff-Bestellformular.

**1.14 SONSTIGE SONDERBEDINGUNGEN**

Der Auftragnehmer hält die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 5 Geschäftstagen nach Benachrichtigung der Europäischen Arzneimittel-Agentur über jedes signifikante Sicherheitssignal auf dem Laufenden, das während der Pharmakovigilanz- oder Impfstoffüberwachungsprogramme in Bezug auf die Impfstoffe festgestellt wird, die Gegenstand dieses APA sind.

(Signaturseite folgt)

**SENSITIVE**


**SIGNATURES**

For the Contractor,

Nanette Cocero

Global President, Vaccines,  
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Signature:



Done at 20 of November, 2020

In duplicate in English.

For the Commission, on behalf and in the  
name of the Participating Member States,

Stella Kyriakides

Commissioner of Health and Food Safety

Signature:



Done at ,

**EMPFINDLICH**

**UNTERSCHRIFTEN**

Für den Auftragnehmer, für die Kommission, im Namen und in der  
Name der teilnehmenden Mitgliedstaaten,

Nanette Cocero Stella Kyriakides

Global President, Vaccines, Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Unterschrift:



Unterschrift:

Geschehen am 20. November 2020 Geschehen zu

In englischer Sprache in zweifacher Ausfertigung.

## **II. GENERAL CONDITIONS FOR THE FRAMEWORK CONTRACT FOR SERVICES**

### **II.1 DEFINITIONS**

All definitions are contained in Article I.2

### **II.2 ROLES AND RESPONSIBILITIES IN THE EVENT OF A JOINT TENDER**

In the event of a joint tender submitted by a group of economic operators and where the group does not have legal personality or legal capacity, one member of the group is appointed as leader of the group.

### **II.3 SEVERABILITY**

Each provision of this APA is severable and distinct from the others. If a provision is or becomes illegal, invalid or unenforceable to any extent, it must be severed from the remainder of the APA. This does not affect the legality, validity or enforceability of any other provisions of the APA, which continue in full force and effect. The illegal, invalid or unenforceable provision must be replaced by a legal, valid and enforceable substitute provision which corresponds as closely as possible with the actual intent of the parties under the illegal, invalid or unenforceable provision. The replacement of such a provision must be made in good faith between the parties. The APA must be interpreted as if it had contained the substitute provision as from its entry into force.

### **II.4 PROVISION OF SERVICES AND SUPPLIES**

- II.4.1 All periods specified in the APA are calculated in calendar days, unless otherwise specified.
- II.4.2 The Contractor must immediately inform the Commission of any changes in the exclusion situations as declared, according to Article 137 (1) of Regulation (EU) 2018/1046.

### **II.5 COMMUNICATION BETWEEN THE PARTIES**

#### **II.5.1 Form and means of communication**

Any communication of information, notices or documents under the APA must:

- (a) be made in writing in paper or electronic format in the language of the contract;
- (b) bear the APA number and, if applicable, the Vaccine Order Form number;
- (c) be made using the relevant communication details set out in Article I.9; and
- (d) be sent by mail or email.

If a party requests written confirmation of an e-mail within a reasonable time, the other party must provide an original signed paper version of the communication as soon as possible.

## **II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN**

### **11.1 DEFINITIONEN**

Alle Definitionen sind in Artikel 1.2 enthalten

### **11.2 ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN IM FALLE EINER GEMEINSAMEN**

#### **AUSSCHREIBUNG**

Im Falle eines gemeinsamen Angebots, das von einer Bietergemeinschaft eingereicht wird und die Bietergemeinschaft keine Rechtspersönlichkeit oder Rechtsfähigkeit besitzt, wird ein Mitglied der Bietergemeinschaft zum Vorsitzenden der Bietergemeinschaft ernannt.

#### **11.3 SALVATORISCHE KLAUSEL**

Jede Bestimmung dieser APA ist trennbar und unterscheidet sich von den anderen. Wenn eine Bestimmung in irgendeinem Umfang rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar ist oder wird, muss sie vom Rest der APA getrennt werden. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit anderer Bestimmungen des APA, die in vollem Umfang in Kraft bleiben. Die rechtswidrige, ungültige oder nicht durchsetzbare Bestimmung ist durch eine rechtmäßige, gültige und durchsetzbare Ersatzbestimmung zu ersetzen, die dem tatsächlichen Willen der Parteien unter der rechtswidrigen, ungültigen oder nicht durchsetzbaren Bestimmung am nächsten kommt. Der Ersatz einer solchen Bestimmung muss zwischen den Parteien nach Treu und Glauben erfolgen. Das APA ist so auszulegen, als hätte es die Ersatzvorschrift seit seinem Inkrafttreten enthalten.

#### **11.4 ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN**

11.4.1 Alle im APA genannten Fristen werden in Kalendertagen berechnet, sofern nicht anders angegeben.

11.4.2 Der Auftragnehmer muss die Kommission gemäß Artikel 137 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1046 unverzüglich über alle Änderungen der erklärten Ausschlussituationen informieren.

#### **11.5 KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEN PARTEIEN II.5.1 Form und Mittel der Kommunikation**

Jede Übermittlung von Informationen, Mitteilungen oder Dokumenten im Rahmen des APA muss:

- (a) schriftlich in Papierform oder in elektronischer Form in der Vertragssprache erfolgen;
- (b) die APA - Nummer und gegebenenfalls die Nummer des Impfstoffbestellformulars tragen;
- (c) unter Verwendung der in Artikel 1.9 festgelegten relevanten Kommunikationsdetails erfolgen; und
- (d) per Post oder E-Mail gesendet werden.

Wenn eine Partei innerhalb einer angemessenen Frist eine schriftliche Bestätigung einer E-Mail verlangt, muss die andere Partei so schnell wie möglich eine unterschriebene Papierversion der Mitteilung im Original vorlegen.



The parties agree that any communication made by email has full legal effect and is admissible as evidence in judicial proceedings.

#### II.5.2 Date of communications by mail and email

Any communication is deemed to have been made when the receiving party receives it, unless this APA refers to the date when the communication was sent.

E-mail is deemed to have been received by the receiving party on the day of dispatch of that e-mail, provided that it is sent to the e-mail address indicated in Article I.9. The sending party must be able to prove the date of dispatch. In the event that the sending party receives a non-delivery report, it must make every effort to ensure that the other party actually receives the communication by email or mail. In such a case, the sending party is not held in breach of its obligation to send such communication within a specified deadline.

Mail sent to the Commission or the Participating Member State is deemed to have been received on the date on which the department responsible referred to in Article I.9 registers it.

*Formal notifications* are considered to have been received by the receiving party on the date of receipt indicated in the proof received by the sending party that the message was delivered to the specified recipient.

### II.6 LIABILITY

II.6.1 During the term of this APA, the Contractor or its Affiliates shall self-insure or procure and maintain such types and amounts of insurance to cover liabilities related to its activities under this APA as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for companies that are similarly situated and providing similar manufacturing and supply services. For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims and such general insurance shall be without prejudice to the Participating Member States' indemnification obligation as set out in this APA.

II.6.2 Pfizer and BioNTech are jointly and severally liable to the Commission or the Participating Member State for the Implementation of the APA.

II.6.3 The Commission and the Participating Member States shall use commercially reasonable efforts to mitigate both (1) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this APA and the Vaccine Order Forms, and (2) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by the Commission or the Participating Member State, or for which the Contractor may be responsible, under this APA and/or any Vaccine Order Form, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such damages, costs, fees, expenses or losses.

#### II.6.4 Limits on liability

- (i) Taking into account the unprecedented nature of the current COVID-19 situation and the exceptional circumstances under which the Vaccine shall be delivered, the parties explicitly agree that the Contractor and its Affiliates cannot be held liable for any damages except for proven damages which are

Die Parteien sind sich darüber einig, dass jede Kommunikation per E-Mail uneingeschränkt rechtswirksam und als Beweismittel in Gerichtsverfahren zulässig ist.

#### 11.5.2 Datum der Mitteilungen per Post und E-Mail

Jede Mitteilung gilt als erfolgt, wenn sie die empfangende Partei erhält, es sei denn, diese APA bezieht sich auf das Datum, an dem die Mitteilung gesendet wurde.

Eine E-Mail gilt am Tag des Versands der E-Mail als bei der empfangenden Partei eingegangen, sofern sie an die in Artikel 1.9 angegebene E-Mail-Adresse gesendet wird. Der Absender muss das Versanddatum nachweisen können. Für den Fall, dass die sendende Partei eine Unzustellbarkeitsmeldung erhält, muss sie alle Anstrengungen unternehmen, um sicherzustellen, dass die andere Partei die Mitteilung tatsächlich per E-Mail oder Post erhält. In einem solchen Fall verletzt die sendende Partei nicht ihre Verpflichtung, eine solche Mitteilung innerhalb einer bestimmten Frist zu senden.

An die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat gerichtete Post gilt an dem Tag als zugegangen, an dem die in Artikel 1.9 genannte zuständige Dienststelle sie registriert.

*Formelle Benachrichtigungen* gelten als bei der empfangenden Partei an dem Datum des Empfangs eingegangen, das in dem von der sendenden Partei erhaltenen Nachweis angegeben ist, dass die Nachricht an den angegebenen Empfänger zugestellt wurde.

### II.6 HAFTUNG

II. 6.1 Während der Laufzeit dieses APA müssen der Auftragnehmer oder seine verbundenen Unternehmen solche Arten und Beträge von Versicherungen selbst versichern oder beschaffen und aufrechterhalten, um Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten im Rahmen dieses APA abzudecken, wie es in der pharmazeutischen Industrie im Allgemeinen für Unternehmen üblich und üblich ist in ähnlicher Lage sind und ähnliche Fertigungs- und Lieferdienstleistungen erbringen. Zur Klarstellung: Dies umfasst und stellt keine Produkthaftpflichtversicherung zur Deckung von Ansprüchen Dritter/Patienten dar, und eine solche allgemeine Versicherung gilt unbeschadet der in diesem APA festgelegten Freistellungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten.

11.6.2 Pfizer und BioNTech haften gegenüber der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat gesamtschuldnerisch für die Umsetzung des APA.

11.6.3 Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten unternehmen wirtschaftlich vertretbare Anstrengungen, um sowohl (1) die Schäden, die ansonsten gemäß diesem APA und den Impfstoff-Bestellformularen von den anderen erstattet werden könnten, als auch (2) alle Kosten, Gebühren, Kosten oder Verluste, die der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat entstehen können oder für die der Auftragnehmer im Rahmen dieser APA und/oder eines Impfstoff-Bestellformulars verantwortlich sein kann, indem geeignete und angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um deren Höhe zu reduzieren oder zu begrenzen Schäden, Kosten, Gebühren, Ausgaben oder Verluste.

#### 11.6.4 Haftungsbeschränkungen

(i) Unter Berücksichtigung der beispiellosen Natur der aktuellen COVID-19-Situation und der außergewöhnlichen Umstände, unter denen der Impfstoff geliefert werden soll, vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen nicht für Schäden haftbar gemacht werden können, außer für nachgewiesene Schäden, die sind

**SENSITIVE**

suffered by the Commission or the Participating Member States as a direct consequence of a breach by the Contractor or its Affiliates of its obligations under this APA or a Vaccine Order Form, and that the Contractor and its Affiliates shall in any case not be liable for late deliveries (subject to the Contractor's obligation to use Best Reasonable Efforts as contained in Article I.6.3), loss of revenue, loss of anticipated savings, loss of business, loss of profit, loss of goodwill, reputational damages, losses from economic disruption or cost of alternative supply.

- (ii) Taking into account the Participating Member States' indemnification obligation as set out in this APA, the parties also explicitly agree that the Contractor shall have no liability to the Commission or the Participating Member States in respect of losses or damages suffered by the Commission or the Participating Member States as a result of any claim by a third party relating to the distribution or use of the Vaccine, save in circumstances where the Contractor would not have been entitled to indemnification under Article I.12, had such claim by a third party been made against the Contractor.
- (iii) The aggregate liability of the Contractor and its Affiliates towards the Commission arising out of or relating to this APA and/or the Vaccine Order Forms (whether arising contractually or extracontractually), shall not exceed a sum equivalent to the Advance Payment actually received by the Contractor.
- (iv) The aggregate liability of the Contractor and its Affiliates towards any of the Participating Member States arising out of or relating to this APA and/or the Vaccine Order Form concluded with that Participating Member State (whether arising contractually or extracontractually), shall not exceed a sum equivalent to 50% of the sums actually received by the Contractor under the Vaccine Order Form concluded with that Participating Member State.
- (v) For the avoidance of doubt, this provision does not in any way affect the rights of an injured third party (excluding the Commission or any Participating Member State) to claim damages under the applicable Law.

**II.6.5 No limitation of liability**

- (i) Nothing in this APA excludes or limits the liability of either party for:
  - (a) wilful intent, fraud or fraudulent misrepresentation;
  - (b) any breach of Article II.9 (Confidentiality);
  - (c) in the case of the Commission, failure to pay the Advance Payment;
  - (d) in the case of a Participating Member State, failure to pay the price for the Product or any other sums properly owing to the Contractor or a Participating Contractor Affiliate under this APA and Vaccine Order Form;
  - (e) in the case of a Participating Member State, the indemnity given by it under Article I.12;

**EMPFINDLICH**

der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten als direkte Folge eines Verstoßes des Auftragnehmers oder seiner verbundenen Unternehmen gegen seine Verpflichtungen aus diesem APA oder einem Bestellformular für Impfstoffe entstehen, und dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen in keinem Fall für Verspätungen haftbar gemacht werden Lieferungen (vorbehaltlich der Verpflichtung des Auftragnehmers, sich nach besten Kräften zu bemühen, wie in Artikel 1.6.3 enthalten), Einnahmeverlust, Verlust erwarteter Einsparungen, Geschäftsverlust, Gewinnverlust, Firmenwertverlust, Reputationsschäden, Verluste durch wirtschaftliche Störungen oder Kosten der alternativen Versorgung.

(ii) Unter Berücksichtigung der Freistellungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß diesem APA vereinbaren die Parteien außerdem ausdrücklich, dass der Auftragnehmer gegenüber der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht für Verluste oder Schäden haftet, die der Kommission entstehen oder der teilnehmenden Mitgliedstaaten aufgrund einer Forderung eines Dritten im Zusammenhang mit der Verteilung oder Verwendung des Impfstoffs, außer in Fällen, in denen der Auftragnehmer keinen Anspruch auf Entschädigung gemäß Artikel 1.12 hätte, wenn eine solche Forderung eines Dritten erhoben worden wäre gegen den Auftragnehmer vorgenommen.

(iii) Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber der Kommission, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder den Impfstoff-Bestellformularen ergibt (ob vertraglich oder außervertraglich), darf einen Betrag nicht übersteigen, der der tatsächlich erhaltenen Vorauszahlung entspricht durch den Auftragnehmer.

(iv) Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber einem der teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder dem mit diesem teilnehmenden Mitgliedstaat abgeschlossenen Impfstoff-Bestellformular ergibt (ob vertraglich oder außervertraglich), gilt nicht einen Betrag in Höhe von 50 % der Beträge übersteigen, die der Auftragnehmer im Rahmen des mit diesem teilnehmenden Mitgliedstaat geschlossenen Impfstoff-Bestellformulars tatsächlich erhalten hat.

(v) Zur Klarstellung: Diese Bestimmung berührt in keiner Weise die Rechte eines geschädigten Dritten (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Schadensersatz nach geltendem Recht zu verlangen.

**II.6.5 Keine Haftungsbeschränkung**

(i) Nichts in diesem APA schließt die Haftung einer der Parteien aus oder beschränkt sie für:

(a) Vorsatz, Betrug oder betrügerische Falschdarstellung;

(b) jede Verletzung von Artikel II.9 (Vertraulichkeit);

(c) im Fall der Kommission Nichtzahlung der Vorauszahlung;

(d) im Fall eines teilnehmenden Mitgliedstaats das Versäumnis, den Preis für das Produkt oder andere Beträge ordnungsgemäß zu zahlen, die dem Auftragnehmer oder einem verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers gemäß dieser APA und dem Impfstoff-Bestellformular geschuldet werden;

(e) im Fall eines teilnehmenden Mitgliedstaats die von ihm gemäß Artikel 1.12 gewährte Entschädigung;

- (f) in the case of Contractor the circumstances in which the indemnity under Article I.12 is not available.

#### II.6.6 Waiver of sovereign immunity

Each Participating Member State represents that it has adequate statutory or regulatory authority and adequate funding appropriation to undertake and completely fulfil the indemnification obligations pursuant to Article I.12 of this APA.

#### II.6.7 Recall

In the event of a recall of the Vaccine, the Participating Member States shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Vaccine, including reasonable costs incurred by or on behalf of the Contractor and its Affiliates, except to the extent that such recall or market withdrawal results from one of the situations described in points (i) and (ii) of Article I.12.1 of this APA, in which event the Contractor shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Vaccine, including reasonable costs incurred by or on behalf of the Commission and Participating Member States.

#### II.7 CONFLICT OF INTEREST AND PROFESSIONAL CONFLICTING INTERESTS

- II.7.1 The Contractor must take all the necessary measures to prevent any situation of *conflict of interest or professional conflicting interest*.
- II.7.2 The Contractor must *notify* the Commission in writing as soon as possible of any situation that could constitute a *conflict of interest or a professional conflicting interest* during the Implementation of the APA. The Contractor must immediately take action to rectify the situation.

The Commission may do any of the following:

- (a) verify that the Contractor's action is appropriate;
  - (b) require the Contractor to take further action within a specified deadline;
  - (c) decide not to award a Vaccine Order Form to the Contractor.
- II.7.3 The Contractor must pass on all the relevant obligations in writing to:
- (a) its personnel which is directly involved in the performance of this APA;
  - (b) any natural person with the power to represent it or take decisions on its behalf;
  - (c) third parties involved in the Implementation of the APA, including subcontractors.

The Contractor must also ensure that the persons referred to above are not placed in a situation which could give rise to conflicts of interest.

- (f) im Fall des Auftragnehmers die Umstände, unter denen die Entschädigung gemäß Artikel 1.12 nicht verfügbar ist.

#### 11.6.6 Aufhebung der Staatenimmunität

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat erklärt, dass er über angemessene gesetzliche oder regulatorische Befugnisse und angemessene Finanzierungsmittel verfügt, um die Freistellungsverpflichtungen gemäß Artikel 1.12 dieses APA zu übernehmen und vollständig zu erfüllen.

#### 11.6.7 Rückruf

Im Falle eines Rückrufs des Impfstoffs sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Marktrücknahme des Impfstoffs verantwortlich, einschließlich angemessener Kosten, die dem Auftragnehmer und seinen verbundenen Unternehmen oder im Namen des Auftragnehmers entstehen, außer in dem Umfang, in dem ein solcher Rückruf oder eine Marktrücknahme ergibt sich aus einer der in Artikel (i) und (ii) beschriebenen Situationen

1.12.1 dieser APA, wobei in diesem Fall der Auftragnehmer für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Marktrücknahme des Impfstoffs verantwortlich ist, einschließlich angemessener Kosten, die der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten oder im Namen dieser entstehen.

#### 11.7 INTERESSENKONFLIKTE UND BERUFLICHE INTERESSENKONFLIKTE

II. 7.1 Der Auftragnehmer muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um *Interessenkonflikte oder berufliche Interessenkonflikte zu vermeiden*.

11.7.2 Der Auftragnehmer muss die Kommission so bald wie möglich schriftlich über jede Situation informieren, die einen *Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt* während der Umsetzung des APA darstellen könnte. Der Auftragnehmer hat unverzüglich Abhilfe zu schaffen. Die Kommission kann Folgendes tun:

- (a) überprüfen, ob die Maßnahme des Auftragnehmers angemessen ist;
- (b) den Auftragnehmer auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist weitere Maßnahmen zu ergreifen;
- (c) beschließt, dem Auftragnehmer kein Impfstoff-Bestellformular zu erteilen.

11.7.3 Der Auftragnehmer muss alle diesbezüglichen Verpflichtungen schriftlich weitergeben an:

- (a) sein Personal, das direkt an der Durchführung dieses APA beteiligt ist;
  - (b) jede natürliche Person, die befugt ist, sie zu vertreten oder Entscheidungen in ihrem Namen zu treffen;
  - (c) Dritte, die an der Umsetzung des APA beteiligt sind, einschließlich Subunternehmer.
- Der Auftragnehmer muss auch sicherstellen, dass die oben genannten Personen nicht in eine Situation gebracht werden, die zu Interessenkonflikten führen könnte.

## II.8 Representations and warranties

### II.8.1 Mutual representations and warranties

The parties each represent and warrant to each other the following:

- (i) Organization and authority. They have full right, power and authority to enter into this APA and to perform their respective obligations under this APA;
- (ii) No conflicts or violations. The execution and delivery of this APA by such party and the performance of such party's obligations hereunder (i) do not conflict with or violate any laws existing as of the date of entry into force of the APA and applicable to such party and (ii) do not conflict with, violate, breach or constitute a default under, and are not prohibited or materially restricted by, any contractual obligations of such party existing as of the date of entry into force of the APA; and
- (iii) Valid execution. Such party is duly authorised to execute and deliver this APA, and the person executing this APA on behalf of such party is duly authorised to execute and bind such party to the terms set forth herein.

The above warranties shall also be given by the Participating Member States in respect of the Vaccine Orders Forms and their obligations contained therein.

### II.8.2 Warranties of either party

The Contractor warrants to the Commission and the Participating Member States that:

- (i) at the time of delivery, the Vaccine (except for any non-compliance or failure to meet the relevant standard or requirement that could not be reasonably discovered given the state of medical, scientific or technical knowledge at the time when the Contractor delivered the Vaccine):
  - (a) complies with the Specifications;
  - (b) has been manufactured in accordance with current Good Manufacturing Practice; and
- (ii) subject to the Contractor's disclaimer of non-infringement of intellectual property rights of a third party, it has good title to the Contracted Doses delivered to the Participating Member States pursuant to this APA and shall pass such title to the Participating Member States free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances.

In the event of any breach of the Contractor's warranties or undertakings relating to the Vaccine, the Commission's and the Participating Member States' sole and exclusive remedy will be for the Contractor to deliver replacement Vaccine in the circumstances provided in Article I.6.14.

The Commission warrants that the APA is awarded and each Vaccine Order Form is concluded in accordance with applicable Laws.

## II.8 Zusicherungen und Garantien

### 11.8.1 Gegenseitige Zusicherungen und Gewährleistungen

Die Parteien versichern und garantieren sich gegenseitig Folgendes:

- (i) Organisation und Autorität. Sie haben das uneingeschränkte Recht, die Befugnis und die Befugnis, dieses APA abzuschließen und ihre jeweiligen Verpflichtungen aus diesem APA zu erfüllen ;
  - (ii) Keine Konflikte oder Verstöße. Die Ausführung und Lieferung dieses APA durch diese Partei und die Erfüllung der Verpflichtungen dieser Partei hierunter (i) stehen nicht im Widerspruch zu oder verletzen keine Gesetze, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehen und für diese Partei gelten, und (ii) nicht mit vertraglichen Verpflichtungen dieser Partei, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehen, in Konflikt stehen, verletzen, verletzen oder eine Nichterfüllung darstellen und nicht durch diese untersagt oder wesentlich eingeschränkt werden; und
  - (iii) Gültige Ausführung. Diese Partei ist ordnungsgemäß ermächtigt, diese APA auszuführen und zu liefern, und die Person, die diese APA im Namen dieser Partei ausführt, ist ordnungsgemäß ermächtigt, diese Partei auszuführen und an die hierin festgelegten Bedingungen zu binden. Die oben genannten Garantien werden auch von den teilnehmenden Mitgliedstaaten in Bezug gegeben
- der Vaccine Order Forms und der darin enthaltenen Verpflichtungen.

### 11.8.2 Gewährleistungen beider Parteien

Der Auftragnehmer garantiert der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten Folgendes:

- (i) der Impfstoff zum Zeitpunkt der Lieferung (mit Ausnahme von Nichterfüllung oder Nichterfüllung der einschlägigen Norm oder Anforderung, die nach dem Stand der medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Kenntnisse zum Zeitpunkt der Lieferung durch den Auftragnehmer vernünftigerweise nicht festgestellt werden konnten der Impfstoff):
    - (a) den Spezifikationen entspricht;
    - (b) gemäß der aktuellen Guten Herstellungspraxis hergestellt wurde; und
  - (ii) vorbehaltlich des Verzichts des Auftragnehmers auf Nichtverletzung von Rechten des geistigen Eigentums Dritter hat er ein gutes Eigentumsrecht an den vertraglich vereinbarten Dosen, die gemäß diesem APA an die teilnehmenden Mitgliedstaaten geliefert werden, und wird dieses Eigentum an die teilnehmenden Mitgliedstaaten kostenlos weitergeben und frei von jeglichen Sicherheitsinteressen, Pfandrechten oder anderen Belastungen.
- Im Falle eines Verstoßes gegen die Gewährleistungen oder Verpflichtungen des Auftragnehmers in Bezug auf den Impfstoff besteht das einzige und ausschließliche Rechtsmittel der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten darin, dass der Auftragnehmer unter den in Artikel I.6.14 genannten Umständen einen Ersatzimpfstoff liefert.
- Die Kommission garantiert, dass die APA erteilt und jedes Impfstoff-Bestellformular in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen abgeschlossen wird.

### II.8.3 Anti-bribery/anti-corruption

The parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this APA, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other party or its agents to induce either party to enter into this APA or perform any part of this APA.

The Contractor has not made, and will not make, in the performance of this APA directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorisation of payment of money or anything of value to a government official, political party, candidate for political office, or any other person, and has not sought and will not seek improperly or corruptly to influence any government official, political party, candidate for political office, or any other person, in order to gain an improper business advantage.

### II.8.4 No other warranty

Except to the extent set out expressly in this APA, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the parties or be implied or incorporated into this APA (whether by statute, common law or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by applicable Law. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this APA specifically states otherwise and to the maximum extent permitted by applicable Law, the Contractor expressly disclaims any representations or warranties with respect to the Vaccine, including, but not limited to, any warranties or undertaking as to non-infringement of intellectual property rights of a third party.

## II.9 CONFIDENTIALITY

II.9.1 Neither the Commission, a Participating Member State nor the Contractor shall, at any time, without the disclosing party's prior written consent, disclose to any third party any of the other party's Confidential Information.

II.9.2 The Commission, the Participating Member State and the Contractor shall:

- (a) use such Confidential Information solely for the purposes for which it was provided;
- (b) take all reasonable precautions to prevent any unauthorised use or disclosure;
- (c) not disclose or distribute any Confidential Information to any third party except as and to the extent authorised in writing to do so by the disclosing party.

II.9.3 The receiving party shall be permitted to disclose Confidential Information that is required or requested to be disclosed by a governmental authority pursuant to applicable law in connection with any other legal or administrative proceeding, provided that it (i) notifies the disclosing party of any such disclosure requirement or request as soon as practicable and (ii) furnishes only that portion of the Confidential Information which, in the opinion of the receiving party or their legal counsel, is responsive to such requirement or request and (iii) asks the court or other public body, if applicable, to treat the Confidential Information as confidential.

### 11.8.3 Bekämpfung von Bestechung/Korruption

APA festgelegte gegenseitige Gegenleistung hinaus weder sie noch ihre Vertreter zusätzliche Anreize oder Vorteile für oder von der anderen Partei oder ihren Vertretern bereitgestellt oder angefordert haben oder bieten oder fordern werden, um beides zu veranlassen Partei, diesen APA abzuschließen oder einen Teil dieses APA auszuführen.

Der Auftragnehmer hat und wird in Erfüllung dieses APA weder direkt noch indirekt Zahlungen, Angebote, Versprechungen oder Genehmigungen zur Zahlung von Geld oder Wertgegenständen an einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt, oder eine andere Person, und hat nicht versucht und wird nicht versuchen, einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt oder eine andere Person auf unangemessene oder korrupte Weise zu beeinflussen, um einen unangemessenen Geschäftsvorteil zu erlangen.

### 11.8.4 Keine andere Gewährleistung

Außer in dem Umfang, der ausdrücklich in diesem APA festgelegt ist, werden alle Bedingungen, Gewährleistungen oder sonstigen Bedingungen, die zwischen den Parteien wirksam sein könnten oder stillschweigend oder in dieses APA aufgenommen werden (sei es durch Gesetz, Handelsgesetz oder anderweitig), hiermit ausgeschlossen im vollen Umfang, der nach geltendem Recht zulässig ist. Unbeschadet der allgemeinen Natur des vorstehenden Satzes lehnt der Auftragnehmer ausdrücklich jegliche Zusicherungen oder Gewährleistungen in Bezug auf den Impfstoff ab, sofern in dieser APA nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist und soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen oder Verpflichtung zur Nichtverletzung von geistigen Eigentumsrechten Dritter.

## II.9 VERTRAULICHKEIT

II.9.1 Weder die Kommission noch ein teilnehmender Mitgliedstaat noch der Auftragnehmer dürfen zu irgendeinem Zeitpunkt ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der offenlegenden Partei vertrauliche Informationen der anderen Partei an Dritte weitergeben.

II.9.2 Die Kommission, der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer:

- (a) solche vertraulichen Informationen ausschließlich für die Zwecke verwenden, für die sie bereitgestellt wurden;
- (b) alle angemessenen Vorkehrungen treffen, um eine unbefugte Nutzung oder Offenlegung zu verhindern;
- (c) keine vertraulichen Informationen an Dritte weitergeben oder weitergeben, es sei denn und in dem Umfang, in dem dies von der offenlegenden Partei schriftlich genehmigt wurde.

II.9.3 Der empfangenden Partei ist es gestattet, vertrauliche Informationen offenzulegen, deren Offenlegung von einer Regierungsbehörde gemäß geltendem Recht im Zusammenhang mit anderen Rechts- oder Verwaltungsverfahren erforderlich ist oder verlangt wird, vorausgesetzt, dass sie (i) die offenlegende Partei darüber informiert jede solche Offenlegungspflicht oder -anfrage so schnell wie möglich und (ii) nur den Teil der vertraulichen Informationen liefert, der nach Ansicht der empfangenden Partei oder ihres Rechtsbeistands auf eine solche Pflicht oder Anfrage anspricht, und (iii) das Gericht ersucht oder gegebenenfalls eine andere öffentliche Stelle, die vertraulichen Informationen vertraulich zu behandeln.

## SENSITIVE

- II.9.4 The receiving party shall disclose Confidential Information only to such of its representatives who have a need to know such Confidential Information to fulfil its obligations under this APA; provided, however, before any disclosure of Confidential Information, the receiving party shall bind its representatives receiving such Confidential Information to a written agreement of confidentiality at least as restrictive as contained in this APA; and prior to any disclosure, the receiving party shall instruct its representatives of the confidential nature of, and to maintain the confidentiality of, the Confidential Information. The receiving party shall be responsible for all actions of its representatives, including any breach of the terms hereof, regardless of whether or not such representatives remain employed or in contractual privity with the receiving party.
- II.9.5 Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) the Participating Member States may not disclose any of the financial or indemnification provisions contained in this APA, including the price per dose of Vaccine or refundability of the Advance Payment or any information that could reasonably ascertain the price per dose of Vaccine, without the prior written consent of the Contractor, and (b) the Contractor may disclose Confidential Information to their Affiliates without prior written consent of the Participating Member States.
- II.9.6 The confidentiality obligations set out in this Article II.9 are binding on the Commission, the Participating Member State and the Contractor during the Implementation of the APA and for as long as the information or documents remain confidential unless:
- (a) the disclosing party agrees to release the receiving party from the confidentiality obligation earlier;
  - (b) the Confidential Information or documents become public through other means than a breach of the confidentiality obligation;
  - (c) the applicable Law requires the disclosure of the Confidential Information or documents.
- II.9.7 The Contractor must obtain from any natural person with the power to represent it or take decisions on its behalf, as well as from third parties involved in the Implementation of the APA a commitment that they will comply with this Article. At the request of the Commission, the Contractor must provide a document providing evidence of this commitment.
- II.9.8 Neither this APA nor the performance by either party hereunder shall transfer to the receiving party any proprietary right, title, interest or claim in or to any of the disclosing party's Confidential Information (including, but not limited to, any intellectual property rights subsisting therein) or be construed as granting a license in its Confidential Information.
- II.9.9 The provisions of this Article II.9 shall survive the termination or expiration of this APA for a period of ten (10) years, except with respect to any information that constitutes a trade secret (as defined by the applicable Law), in which case the recipient of such information will continue to be bound by its obligations under this Article II.9

## EMPFINDLICH

- 11.9.4 Die empfangende Partei darf vertrauliche Informationen nur an solche ihrer Vertreter weitergeben, die diese vertraulichen Informationen kennen müssen, um ihre Verpflichtungen gemäß dieser APA zu erfüllen; vorausgesetzt jedoch, dass die empfangende Partei vor einer Offenlegung vertraulicher Informationen ihre Vertreter, die solche vertraulichen Informationen erhalten, zu einer schriftlichen Vertraulichkeitsvereinbarung verpflichtet, die mindestens so restriktiv ist, wie sie in dieser APA enthalten ist; und vor einer Offenlegung muss die empfangende Partei ihre Vertreter über die vertrauliche Natur der vertraulichen Informationen und deren Wahrung der Vertraulichkeit belehren. Die empfangende Partei ist für alle Handlungen ihrer Vertreter verantwortlich, einschließlich jeglicher Verletzung der Bestimmungen dieser Vereinbarung, unabhängig davon, ob diese Vertreter weiterhin bei der empfangenden Partei angestellt oder vertraglich vertraulich bleiben.
- 11.9.5 Ungeachtet des Vorstehenden dürfen (a) die teilnehmenden Mitgliedstaaten keine der in diesem APA enthaltenen Finanz- oder Entschädigungsbestimmungen offenlegen, einschließlich des Preises pro Impfstoffdosis oder der Erstattung der Vorauszahlung oder jeglicher Informationen, die dies betreffen den Preis pro Impfstoffdosis ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Auftragnehmers angemessen ermitteln könnte, und (b) der Auftragnehmer vertrauliche Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten an seine verbundenen Unternehmen weitergeben kann.
- 11.9.6 Die in diesem Artikel II.9 festgelegten Vertraulichkeitsverpflichtungen sind für die Kommission, den teilnehmenden Mitgliedstaat und den Auftragnehmer während der Durchführung des APA und so lange bindend, wie die Informationen oder Dokumente vertraulich bleiben, es sei denn:
- (a) die offenlegende Partei verpflichtet sich, die empfangende Partei früher von der Vertraulichkeitsverpflichtung zu entbinden;
  - (b) die vertraulichen Informationen oder Dokumente auf andere Weise als durch einen Verstoß gegen die Vertraulichkeitsverpflichtung öffentlich werden;
  - (c) Das anwendbare Recht verlangt die Offenlegung der vertraulichen Informationen oder Dokumente.
- 11.9.7 Der Auftragnehmer muss von jeder natürlichen Person, die bevollmächtigt ist, ihn zu vertreten oder Entscheidungen in seinem Namen zu treffen, sowie von Dritten, die an der Umsetzung des APA beteiligt sind, eine Verpflichtung einholen, dass sie diesen Artikel einhalten werden. Auf Verlangen der Kommission muss der Auftragnehmer ein Dokument zum Nachweis dieser Verpflichtung vorlegen.
- 11.9.8 Weder diese APA noch die Leistung einer der Parteien hierunter übertragen auf die empfangende Partei Eigentumsrechte, Titel, Interessen oder Ansprüche an vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Rechte an geistigem Eigentum), darin bestehen) oder als Gewährung einer Lizenz in seinen vertraulichen Informationen ausgelegt werden.
- 11.9.9 Die Bestimmungen dieses Artikels II.9 überdauern die Kündigung oder den Ablauf dieses APA für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren, außer in Bezug auf Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen (wie im anwendbaren Recht definiert). In diesem Fall bleibt der Empfänger dieser Informationen weiterhin an seine Verpflichtungen gemäß diesem Artikel II.9 gebunden

for so long as such information continues to constitute a trade secret, but in no event for a period of less than the ten (10)-year period specified above.

II.9.10 The Contractor acknowledges that the Commission is subject to requirements laid down under Regulation (EC) 1049/2001. The Commission commits that it will consult with the Contractor on any disclosure request concerning documents containing Confidential Information as provided for in Article 4(4) of said Regulation.

## II.10 ANNOUNCEMENTS AND PUBLICITY

The parties shall consult together on the timing, contents and manner of any press release relating to the execution of this APA. Other than the foregoing, no party shall make, or permit any person to make, any public announcement concerning the existence, subject matter or terms of this APA or a Vaccine Order Form, the wider transactions contemplated by them, or the relationship between the parties, without the prior written consent of the other party (such consent not to be unreasonably withheld or delayed), except (i) as required by law, any governmental or regulatory authority (including, without limitation, any relevant securities exchange), any court or other authority of competent jurisdiction; or (ii) on terms that are consistent and do not go further than the matters covered in any agreed press release. For clarity, unless consent is granted pursuant to this clause II.10, no announcement or disclosure will include or infer the price per dose or the Q4 2020 volumes agreed in the Delivery Schedule or contain information that would be material to the Contractor.

A party shall not use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other party's prior written consent in each instance, provided, however, that consent is granted for public announcements pursuant to above sub-clause (ii) in this Article II.10.

## II.11 PROCESSING OF PERSONAL DATA

### II.11.1 Processing of personal data by the Commission

Any personal data included in or relating to the APA, including its implementation, shall be processed in accordance with Regulation (EU) 2018/1725. Such data shall be processed solely for the purposes of the implementation, management and monitoring of the APA by the data controller. For the purpose of this provision, the data controller for the Commission shall be the Director-General of the European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety. The data protection notice is available at [https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures\\_en](https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_en).

The Contractor or any other person whose personal data is processed by the data controller in relation to this APA has specific rights as a data subject under Chapter III (Articles 14-25) of Regulation (EU) 2018/1725, in particular the right to access, rectify or erase their personal data and the right to restrict or, where applicable, the right to object to processing or the right to data portability.

Should the Contractor or any other person whose personal data is processed in relation to this APA have any queries concerning the processing of its personal data, it shall address itself to the data controller. They may also address themselves to the Data Protection Officer of the data

solange diese Informationen weiterhin ein Geschäftsgeheimnis darstellen, in keinem Fall jedoch für einen Zeitraum von weniger als dem oben angegebenen Zeitraum von zehn (10) Jahren.

11.9.10 Der Auftragnehmer erkennt an, dass die Kommission den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 unterliegt 4(4) der genannten Verordnung.

### 11.10 ANKÜNDIGUNGEN UND WERBUNG

Die Parteien beraten sich gemeinsam über Zeitpunkt, Inhalt und Art von Pressemitteilungen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses APA. Abgesehen vom Vorstehenden darf keine Partei öffentliche Bekanntmachungen über die Existenz, den Gegenstand oder die Bedingungen dieser APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars, die von ihnen in Betracht gezogenen umfassenderen Transaktionen oder die Beziehung zwischen den Parteien machen oder einer Person erlauben, dies zu tun, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei (eine solche Zustimmung darf nicht unangemessen verweigert oder verzögert werden), außer (i) wie gesetzlich vorgeschrieben, eine Regierungs- oder Aufsichtsbehörde (einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede relevante Wertpapierbörse), jedes Gericht oder eine andere zuständige Behörde; oder (ii) zu Bedingungen, die konsistent sind und nicht über die in einer vereinbarten Pressemitteilung behandelten Angelegenheiten hinausgehen. Aus Gründen der Klarheit, sofern keine Zustimmung gemäß dieser Klausel II erteilt wird. 10 wird keine Ankündigung oder Offenlegung den Preis pro Dosis oder die im Lieferplan vereinbarten Mengen für Q4 2020 enthalten oder ableiten oder Informationen enthalten, die für den Auftragnehmer wesentlich wären.

Eine Partei darf den Namen, Handelsnamen, Dienstleistungsmarken, Warenzeichen, Handelsaufmachung oder Logos der anderen Partei nicht in Veröffentlichungen, Werbung oder anderen Veröffentlichungen verwenden, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei in jedem Fall, vorausgesetzt jedoch, dass die Zustimmung zu öffentlichen Bekanntmachungen gemäß vorstehendem Unterabschnitt (ii) in diesem Artikel II erteilt wird. 10.

### 11.11 VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN

#### II.11.1 Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission

Alle personenbezogenen Daten, die in der APA enthalten sind oder sich darauf beziehen, einschließlich ihrer Umsetzung, werden gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 verarbeitet. Diese Daten werden ausschließlich zum Zwecke der Umsetzung, Verwaltung und Überwachung des APA durch den Datenverantwortlichen verarbeitet. Für die Zwecke dieser Bestimmung ist der für die Datenverarbeitung Verantwortliche für die Kommission der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission. Die Datenschutzhinweise sind unter [https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures\\_de](https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_de) abrufbar.

Der Auftragnehmer oder jede andere Person, deren personenbezogene Daten vom Datenverantwortlichen im Zusammenhang mit dieser APA verarbeitet werden, hat als betroffene Person gemäß Kapitel III (Artikel 14-25) der Verordnung (EU) 2018/1725 bestimmte Rechte, insbesondere das Recht auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung ihrer personenbezogenen Daten und das Recht auf Einschränkung oder gegebenenfalls das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung oder das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Wenn der Auftragnehmer oder eine andere Person, deren personenbezogene Daten im Zusammenhang mit dieser APA verarbeitet werden, Fragen zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten haben, wenden sie sich an den Datenverantwortlichen. Sie können sich auch an den Datenschutzbeauftragten der Daten wenden

controller. They have the right to lodge a complaint at any time to the European Data Protection Supervisor.

### II.11.2 Processing of personal data by the Contractor

The processing of personal data by the Contractor shall meet the requirements of Regulation (EU) 2016/679 and be processed solely for the purposes set out by the Controller.

## II.12 SUBCONTRACTING

II.12.1 The Contractor may not subcontract and have the APA implemented by third parties beyond the third parties already mentioned in its tender without prior written notification to the Commission. For the avoidance of doubt, it is agreed that the entities mentioned under points a) to f) of section 2.4.2 of the Commissions' tender specifications shall not be considered subcontractors for the purpose of this Article II.12 and that they can be involved in the service delivery by the Contractor.

II.12.2 In the case of subcontracting, the Contractor remains bound by its contractual obligations and is solely responsible for the *Implementation of the APA*.

II.12.3 The Contractor must ensure that the subcontract does not affect the rights of the Commission and the Participating Member States under this APA.

II.12.4 The Commission may request the Contractor to replace a subcontractor found to be in a situation provided for in points (d) and (e) of Article II.16.1.

## II.13 AMENDMENTS

II.13.1 Any amendment to the APA or a Vaccine Order Form must be made in writing before all contractual obligations have been fulfilled. A Vaccine Order Form does not constitute an amendment to the APA.

II.13.2 No amendment can make changes to the APA or a Vaccine Order Form that might alter the initial conditions of the procurement procedure or result in unequal treatment of tenderers or contractors.

## II.14 ASSIGNMENT

Neither this APA nor any interest hereunder will be assignable by a party without the prior written consent of the other party, except as follows: (a) Pfizer may assign its rights and obligations under this APA by way of sale of itself or the sale of the portion of its business to which this APA relates, through merger, sale of assets and/or sale of stock or ownership interest, provided that the assignee will expressly agree to be bound by Pfizer's obligations under this APA and that such sale is not primarily for the benefit of its creditors, (b) Pfizer may assign its rights and obligations under this APA to any of its Affiliates, provided that the assignee will expressly agree to be bound by Pfizer's obligations under this APA and that the Contractor will remain liable for all of its rights and obligations under this APA. In addition, the Contractor may assign its rights and obligations under this APA to a third party where the Contractor or its Affiliate is required, or makes a good faith determination based on advice of counsel, to divest a Product in order to comply with Law or the order of any governmental

Regler. Sie haben das Recht, jederzeit eine Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten einzureichen.

### II.11.2 Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer muss die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 erfüllen und ausschließlich für die vom Verantwortlichen festgelegten Zwecke verarbeitet werden.

#### 11.12 UNTERAUFTRAGSVERGABE

II. 12.1 Der Auftragnehmer darf ohne vorherige schriftliche Mitteilung an die Kommission keine Unteraufträge vergeben und die APA von Dritten außer den bereits in seinem Angebot genannten Dritten durchführen lassen. Zur Klarstellung wird vereinbart, dass die unter den Punkten a) bis f) von Abschnitt 2.4.2 der Ausschreibungsspezifikationen der Kommission genannten Stellen nicht als Unterauftragnehmer für die Zwecke dieses Artikels II betrachtet werden. 12 und dass sie in die Leistungserbringung durch den Auftragnehmer einbezogen werden können.

II. 12.2 Im Falle der Untervergabe bleibt der Auftragnehmer an seine vertraglichen Verpflichtungen gebunden und ist allein verantwortlich für die *Umsetzung der APA*.

II. 12.3 Der Auftragnehmer muss sicherstellen, dass der Unterauftrag die Rechte der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß dieser APA nicht beeinträchtigt.

II. 12.4 Die Kommission kann den Auftragnehmer auffordern, einen Unterauftragnehmer zu ersetzen, der sich in einer Situation gemäß Artikel II Buchstaben d und e befindet. 16.1.

#### 11.13 ÄNDERUNGEN

II. 13.1 Jede Änderung des APA oder eines Impfstoffbestellformulars muss schriftlich erfolgen, bevor alle vertraglichen Verpflichtungen erfüllt sind. Ein Impfstoffbestellformular stellt keine Änderung des APA dar.

II. 13.2 Keine Änderung darf Änderungen an der APA oder einem Impfstoff-Bestellformular vornehmen, die die Ausgangsbedingungen des Vergabeverfahrens ändern oder zu einer Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen könnten.

#### 11.14 ABTRETUNG

Weder dieses APA noch Ansprüche hierunter können von einer Partei ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei abgetreten werden, außer wie folgt: (a) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA durch den Verkauf seiner selbst oder den Verkauf von abtreten den Teil seines Geschäfts, auf den sich diese APA bezieht, durch Fusion, Verkauf von Vermögenswerten und/oder Verkauf von Aktien oder Eigentumsanteilen, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen von Pfizer aus dieser APA gebunden zu sein, und dass ein solcher Verkauf nicht primär ist zugunsten seiner Gläubiger, (b) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA an seine Verbundenen Unternehmen abtreten, vorausgesetzt, dass der Abtretungsempfänger ausdrücklich zustimmt, an Pfizers Verpflichtungen aus diesem APA gebunden zu sein, und dass der Auftragnehmer dafür haftbar bleibt alle seine Rechte und Pflichten aus diesem APA. Darüber hinaus kann der Auftragnehmer seine Rechte und Pflichten aus dieser APA an einen Dritten abtreten, wenn der Auftragnehmer oder sein verbundenes Unternehmen verpflichtet ist oder auf der Grundlage eines Rechtsbeistands in gutem Glauben entscheidet, ein Produkt zu veräußern, um das Gesetz einzuhalten, oder die Anordnung einer jeden Regierung



## SENSITIVE

authority as a result of a merger or acquisition, provided that the assignee will expressly agree to be bound by the Contractor's obligations under this APA. The Contractor will promptly notify the Commission of any assignment or transfer. This APA will be binding upon the successors and permitted assigns of the parties and the name of a party appearing herein will be deemed to include the names of such party's successors and permitted assigns to the extent necessary to carry out the intent of this APA. For the purposes of this Article II.14, any references to "the Contractor" shall be interpreted as references to "Pfizer and/or BioNTech". For the purposes of the Vaccine Order Form, any references to the "APA" in this Article II.14 shall be interpreted as references to the "Vaccine Order Form".

**II.15 FORCE MAJEURE**

II.15.1 If a party is affected by *Force majeure*, it must immediately *notify* the other party, stating the nature of the circumstances, their likely duration and foreseeable effects.

II.15.2 A party is not liable for any delay or failure to perform its obligations under the APA or Vaccine Order Form if that delay or failure is a *result of Force majeure*. If the Contractor is unable to fulfil its contractual obligations owing to *Force majeure*, it has the right to remuneration only for the services actually provided.

II.15.3 The parties must take all necessary measures to limit any damage due to *Force majeure* and shall use commercially reasonable efforts to avoid or minimize the delay in performance of their respective obligations affected by *Force majeure*.

**II.16 SUSPENSION OF THE IMPLEMENTATION OF THE APA****II.16.1 Suspension by the Contractor**

If the Contractor or a Participating Contractor Affiliate is affected by *Force majeure*, it may suspend the provision of the services under a Vaccine Order Form.

The Contractor or the Participating Contractor Affiliate must immediately *notify* the Commission of the suspension. The *notification* must include a description of the *Force majeure* and state when the Contractor or the Participating Contractor Affiliate expects to resume the provision of services.

The Contractor or the Participating Contractor Affiliate must *notify* the Commission as soon as it is able to resume *performance of the Vaccine Order Form*, unless the Commission has already terminated the APA or the Vaccine Order Form.

**II.16.2 Suspension by the Commission or the Participating Member State**

Pursuant to the Financial Regulation, the Commission or the Participating Member State may suspend the Implementation of the APA or performance of a Vaccine Order Form or any part of it:

- (a) if the procedure for awarding the APA or a Vaccine Order Form or the Implementation of the APA proves to have been subject to Irregularities, Fraud (in the sense of the Financial Regulation) or breach of obligations;

## EMPFINDLICH

Autorität infolge einer Fusion oder Übernahme, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen des Auftragnehmers gemäß dieser APA gebunden zu sein. Der Auftragnehmer teilt der Kommission unverzüglich jede Abtretung oder Übertragung mit. Diese APA ist für die Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger der Parteien bindend, und der Name einer hierin erscheinenden Partei umfasst die Namen der Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger dieser Partei, soweit dies zur Ausführung der Absicht dieser APA erforderlich ist. Für die Zwecke dieses Artikels 11.14 sind alle Bezugnahmen auf „den Auftragnehmer“ als Bezugnahmen auf „Pfizer und/oder BioNTech“ auszulegen. Für die Zwecke des Impfstoff-Bestellformulars sind alle Verweise auf die „APA“ in diesem Artikel 11.14 als Verweise auf das „Impfstoff-Bestellformular“ auszulegen.

**11.15 HÖHERE GEWALT**

II. 15.1 Ist eine Partei von höherer *Gewalt* betroffen, er hat die andere Partei *unverzüglich* unter Angabe der Art der Umstände, ihrer voraussichtlichen Dauer und der absehbaren Auswirkungen zu benachrichtigen.

II. 15.2 Eine Partei haftet nicht für Verzögerungen oder Nichterfüllung ihrer Verpflichtungen aus der APA oder dem Impfstoffbestellformular, wenn diese Verzögerung oder Nichterfüllung *auf höhere Gewalt zurückzuführen ist*. Kann der Auftragnehmer seine vertraglichen Verpflichtungen aufgrund höherer Gewalt nicht *erfüllen*, er hat Anspruch auf Vergütung nur für die tatsächlich erbrachten Leistungen.

II. 15.3 Die Parteien müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um Schäden aufgrund *höherer Gewalt zu begrenzen, und wirtschaftlich angemessene Anstrengungen unternehmen, um Verzögerungen bei der Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtungen, die von höherer Gewalt betroffen sind, zu vermeiden oder zu minimieren*.

**11.16 AUSSETZUNG DER UMSETZUNG DES APA****11.16.1 Aussetzung durch den Auftragnehmer**

Wenn der Auftragnehmer oder ein beteiligtes verbundenes Unternehmen des Auftragnehmers von höherer Gewalt betroffen *ist*, es kann die Erbringung der Dienstleistungen im Rahmen eines Impfstoffbestellformulars aussetzen.

Der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers muss die Kommission *unverzüglich* über die Aussetzung informieren. Die *Mitteilung* muss eine Beschreibung der *höheren Gewalt enthalten* und geben Sie an, wann der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers die Erbringung der Dienstleistungen voraussichtlich wieder aufnehmen wird.

Der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers muss die Kommission *benachrichtigen*, sobald es in der Lage ist, die *Ausführung des Impfstoff-Bestellformulars wieder aufzunehmen*, es sei denn, die Kommission hat das APA oder das Impfstoff-Bestellformular bereits gekündigt.

**11.16.2 Aussetzung durch die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat**

Gemäß der Haushaltsordnung kann die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat die Durchführung des APA oder die Ausführung eines Impfstoffbestellformulars oder eines Teils davon aussetzen:

- (a) wenn das Verfahren zur Vergabe des APA oder eines Impfstoffbestellformulars oder der Durchführung des APA nachweislich Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen ausgesetzt waren;

- (b) in order to verify whether the presumed Irregularities, Fraud (in the sense of the Financial Regulation) or breach of obligations have actually occurred.

The Commission or the Participating Member State in question must formally notify the Contractor of the suspension and the reasons for it. Suspension takes effect on the date of formal notification, or at a later date if the formal notification so provides.

The Commission or the Participating Member State in question must notify the Contractor as soon as the verification is completed whether:

- (a) it is lifting the suspension; or
- (b) it intends to terminate the APA or a Vaccine Order Form under Article II.17.1, (f) or (i).

The Contractor is not entitled to compensation for suspension of any part of the APA or a Vaccine Order Form. For the avoidance of doubt, the Contractor shall not be under any obligation to deliver any Contracted Doses during the suspension period, and the Delivery Schedule shall be adjusted to take into account the period of such suspension. Equally for the avoidance of doubt, the Contractor shall complete the delivery of any Contracted Doses that were already in transit on the date of the formal notification or at the later date indicated in the formal notification.

## II.17 TERMINATION OF THE APA

### II.17.1 Grounds for termination by the Commission

The Commission may terminate the APA or the Participating Member State may terminate any on-going Vaccine Order Form (depending on whether the event affects the APA or the Vaccine Order Form) solely in the following circumstances:

- (a) in the event any of the circumstances referred to in Articles I.6.3(iii), I.6.3(v) or I.6.3(vi) occur;
- (b) if the Contractor does not implement the APA or perform the Vaccine Order Form in accordance with material aspects of the APA or the Vaccine Order Form (as applicable) or is otherwise in material breach of another substantial contractual obligation;
- (c) if the Contractor repeatedly refuse to sign Vaccine Order Forms without cause. Termination of three or more Vaccine Order Forms in these circumstances also constitutes grounds for termination of the APA;
- (d) if the Contractor or any person that assumes unlimited liability for the debts of the Contractor is in one of the situations provided for in points (a) and (b) of Article 136(1) of the Financial Regulation<sup>5</sup>;
- (e) if the Contractor or any Related person is in one of the situations provided for in points (c) to (h) of Article 136(1) or Article 136(2) of the Financial Regulation;

<sup>5</sup> Regulation (EU, Euratom) 2018/1046 of the European Parliament and of the Council of 18 July 2018 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, amending Regulations (EU) No 1296/2013, (EU) No 1301/2013, (EU) No 1303/2013, (EU) No 1304/2013, (EU) No 1309/2013, (EU) No 1316/2013, (EU) No 223/2014, (EU) No 283/2014, and Decision No 541/2014/EU and repealing Regulation (EU, Euratom) No 966/2012, OJ L 193 of 30.7.2018, p.1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1544791836334&uri=CELEX:32018R1046>

- (b) um zu überprüfen, ob die mutmaßlichen Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen tatsächlich eingetreten sind.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss dem Auftragnehmer die Aussetzung und die Gründe dafür förmlich mitteilen. Die Aussetzung wird am Tag der förmlichen Benachrichtigung oder zu einem späteren Zeitpunkt wirksam, wenn die förmliche Benachrichtigung dies vorsieht.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss dem Auftragnehmer unverzüglich nach Abschluss der Überprüfung mitteilen, ob:

- (a) es hebt die Aussetzung auf; oder
- (b) es beabsichtigt, das APA oder ein Impfstoff-Bestellformular gemäß Artikel II zu kündigen. 17.1, (f) oder «■

Der Auftragnehmer hat keinen Anspruch auf Entschädigung für die Aussetzung eines Teils der APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars. Zur Klarstellung: Der Auftragnehmer ist während des Aussetzungszeitraums nicht verpflichtet, vertraglich vereinbarte Dosen zu liefern, und der Lieferplan wird angepasst, um den Zeitraum einer solchen Aussetzung zu berücksichtigen. Gleichermaßen wird der Auftragnehmer zur Klarstellung die Lieferung aller Vertragsdosen abschließen, die am Datum der förmlichen Benachrichtigung oder zu dem in der förmlichen Benachrichtigung angegebenen späteren Datum bereits unterwegs waren.

### 11.17 KÜNDIGUNG DES APA

#### II.17.1 Gründe für die Kündigung durch die Kommission

Die Kommission kann das APA oder der teilnehmende Mitgliedstaat kann ein laufendes Impfstoff-Bestellformular (je nachdem, ob das Ereignis das APA oder das Impfstoff-Bestellformular betrifft) nur unter den folgenden Umständen kündigen:

- (a) falls einer der in den Artikeln I.6.3(iii), I.6.3(v) oder I.6.3(vi) genannten Umstände eintritt; APA nicht umsetzt oder das Impfstoff-Bestellformular nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten der APA oder des Impfstoff-Bestellformulars (sofern zutreffend) ausführt oder anderweitig eine wesentliche Vertragspflicht verletzt;
- (c) wenn der Auftragnehmer sich wiederholt ohne Angabe von Gründen weigert, Impfstoff-Bestellformulare zu unterzeichnen. Die Kündigung von drei oder mehr Impfstoff-Bestellformularen stellt unter diesen Umständen ebenfalls einen Grund für die Kündigung des APA dar;
- (d) wenn sich der Auftragnehmer oder eine Person, die für die Schulden des Auftragnehmers unbeschränkt haftet, in einer der in Artikel 136 Absatz 1 Buchstaben a und b der Haushaltsordnung<sup>5</sup> vorgesehenen Situationen befindet ;
- (e) wenn sich der Auftragnehmer oder eine verbundene Person in einer der in Artikel 136 Absatz 1 Buchstaben c bis h oder Artikel 136 Absatz 2 der Haushaltsordnung vorgesehenen Situationen befindet;

Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Finanzvorschriften für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014, und Beschluss Nr. 541/2014/EU und zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, ABl. L 193 vom 30.7.2018, p1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1544791836334&uri=CELEX:32018R1046>

- (f) if the procedure for awarding the APA or the Implementation of the APA prove to have been subject to Irregularities, Fraud (in the sense of the Financial Regulation) or breach of obligations;
- (g) if the Contractor is in a situation that does constitute a Conflict of interest or a Professional conflicting interest which would have a material adverse impact on the performance of the APA;
- (h) in case of a change regarding the exclusion situations listed in Article 136 of Regulation (EU) 2018/1046 that calls into question the decision to award the contract;
- (i) in the event of *Force majeure*, where either resuming implementation is impossible or the necessary ensuing amendments to the APA or a Vaccine Order Form would mean that this APA is no longer fulfilled to a substantial degree or result in a substantially unequal treatment of tenderers or contractors.

#### II.17.2 Grounds for termination by the Contractor

The Contractor may terminate the APA or any on-going Vaccine Order Form solely in the following circumstances:

- (a) if the Commission or the Participating Member State does not implement the APA or perform the Vaccine Order Form in accordance with material aspects of the APA or the Vaccine Order Form (as applicable) or is otherwise in material breach of another substantial contractual obligation, including the Commission's obligation to communicate the allocation of the Contracted Doses, the Commission's obligation to pay the Advance Payment, the Participating Member States' obligation to submit a duly completed Vaccine Order Form in accordance with the allocation, the Participating Member States' obligation to accept delivery of the Contracted Doses, and the Participating Member States' obligation to pay the price of the Contracted Doses; or
- (b) in the event any of the circumstances referred to in Articles 1.6.3(iii), 1.6.3(v) or 1.6.3(vi) occur.

#### II.17.3 Procedure for termination

A party must *formally notify* the other party of its intention to terminate the APA or a Vaccine Order Form and the grounds for termination.

The other party has 30 days following the date of receipt to submit observations, including the measures it has taken or will take to continue fulfilling its contractual obligations. Failing that, the decision to terminate becomes enforceable the day after the time limit for submitting observations has elapsed in the event the grounds giving rise to termination have not been cured.

If the other party submits observations, the party intending to terminate must *formally notify* it.

#### II.17.4 Effects of termination

Within 60 days of the date of termination, the Contractor must submit any invoice required for services that were provided before the date of termination. The Advance Payment will be refunded to the Commission if either party terminates the APA pursuant to Article 1.6.3(iii) or

(f) wenn sich herausstellt, dass das Verfahren zur Vergabe des APA oder die Durchführung des APA Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen ausgesetzt waren;

(g) wenn sich der Auftragnehmer in einer Situation befindet, die einen Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt darstellt, der sich erheblich nachteilig auf die Leistung des APA auswirken würde;

(h) im Falle einer Änderung bezüglich der in Artikel 136 der Verordnung (EU) 2018/1046 aufgeführten Ausschlussituationen, die die Entscheidung über die Auftragsvergabe in Frage stellen;

(i) im Falle höherer *Gewalt*, wenn entweder eine Wiederaufnahme der Durchführung nicht möglich ist oder die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen der APA oder eines Impfstoffbestellformulars dazu führen würden, dass diese APA nicht mehr in erheblichem Umfang erfüllt wird oder zu einer erheblichen Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen würde.

#### 11.17.2 Gründe für die Kündigung durch den Auftragnehmer

Der Auftragnehmer kann das APA oder ein laufendes Bestellformular für Impfstoffe nur unter den folgenden Umständen kündigen:

- (a) wenn die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat das APA nicht umsetzt oder das Impfstoff-Bestellformular nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten des APA oder des Impfstoff-Bestellformulars (sofern zutreffend) ausführt oder anderweitig eine wesentliche Vertragspflicht verletzt, einschließlich der Verpflichtung der Kommission, die Zuteilung der vertraglich vereinbarten Dosen mitzuteilen, der Verpflichtung der Kommission, die Vorauszahlung zu leisten, der Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, ein ordnungsgemäß ausgefülltes Impfstoff-Bestellformular gemäß der Zuteilung einzureichen, das teilnehmende Mitglied die Verpflichtung der Staaten, die Lieferung der vertraglich vereinbarten Dosen anzunehmen, und die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, den Preis der vertraglich vereinbarten Dosen zu zahlen; oder
- (b) wenn einer der in den Artikeln 1.6.3(iii), 1.6.3(v) oder 1.6.3(vi) genannten Umstände eintritt.

#### 11.17.3 Kündigungsverfahren

Eine Partei muss die andere Partei *förmlich* über ihre Absicht informieren, das APA oder ein Impfstoff-Bestellformular und die Gründe für die Kündigung zu kündigen.

Die andere Partei hat ab dem Datum des Eingangs 30 Tage Zeit, um Stellung zu nehmen, einschließlich der Maßnahmen, die sie ergriffen hat oder ergreifen wird, um ihre vertraglichen Verpflichtungen weiterhin zu erfüllen. Andernfalls wird die Kündigungsentscheidung am Tag nach Ablauf der Frist zur Stellungnahme vollstreckbar, wenn der Kündigungsgrund nicht geheilt ist.

Wenn die andere Partei Stellung nimmt, muss die kündigende Partei *dies förmlich mitteilen*.

#### 11.17.4 Auswirkungen der Kündigung

Innerhalb von 60 Tagen nach dem Datum der Kündigung muss der Auftragnehmer alle erforderlichen Rechnungen für Dienstleistungen einreichen, die vor dem Datum der Kündigung erbracht wurden. Die Vorauszahlung wird der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel 1.6.3(iii) kündigt oder

**SENSITIVE**

Article I.6.3(v), and the Advance Payment for Contracted Doses not delivered will be refunded to the Commission if either party terminates the APA pursuant to Article I.6.3 (vi).

The termination or expiration of this APA shall not affect the survival and continuing validity of Articles I.1, I.2, I.4, I.6.7, I.6.9, I.6.11, I.6.12, I.6.14, I.6.16, I.7 to I.9, I.11 to I.14, II.3, II.5, II.6, II.8.2, II.8.4, II.9 to II.11, II.15, II.17.4, II.18 to II.28, Attachment 3 (Delivery Specification) and Attachment 5 (Return and Disposal of Product Materials) or of any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination or expiration.

Expiry or termination of this APA for any reason shall be without prejudice to either party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination; provided that the Contractor shall have no liability for any failure to deliver the Contracted Doses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein.

## **II.18 INVOICES, VALUE ADDED TAX AND E-INVOICING**

### **II.18.1 Invoices and value added tax**

Invoices must contain the Contractor's or the Participating Contractor Affiliate's (or leader's in the case of a joint tender) identification data, the amount, the currency and the date, as well as the APA reference and reference to the Vaccine Order Form.

Invoices must indicate the place of taxation of the Contractor or the Participating Contractor Affiliate (or leader in the case of a joint tender) for value added tax (VAT) purposes and must specify separately amounts not including VAT and amounts including VAT.

The Commission is exempt from all taxes and duties, including VAT, in accordance with Articles 3 and 4 of the Protocol 7 of the Treaty on the Functioning of the European Union on the privileges and immunities of the European Union.

It is understood and agreed between the parties that any prices stated under this APA and Vaccine Order Form are exclusive of any VAT or similar tax and all other taxes which are incurred as a result of manufacturing and supplying the Product (including custom duties, levies and charges and all local taxes) ("**Taxes**"), which shall be added thereon as applicable. Where Taxes are properly chargeable on any amounts payable under this APA or Vaccine Order Form, the party making the payment will pay the amount of Taxes, as specified on the invoice, in accordance with the laws and regulations of the country in which the Taxes are chargeable.

In the event any payments made pursuant to this APA become subject to withholding taxes under the laws or regulation of any jurisdiction, the party making such payment shall deduct and withhold the amount of such taxes for the account of the payee to the extent required by applicable laws or regulations and such amounts payable to the payee shall be reduced by the amount of taxes deducted and withheld. Any such withholding taxes required under applicable laws or regulations to be paid or withheld shall be an expense of, and borne solely by, the payee.

**EMPFINDLICH**

Artikel 1.6.3 (v) und die Vorauszahlung für nicht gelieferte vertraglich vereinbarte Dosen werden der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel 1.6.3 (vi) kündigt.

Die Kündigung oder der Ablauf dieses APA berührt nicht das Fortbestehen und die fortdauernde Gültigkeit der Artikel LI, 1.2, 1.4, 1.6.7, 1.6.9, 1.6.11, 1.6.12, 1.6.14, 1.6.16, 1.7 bis 1.9, 1.11 bis 1.14, II.3, II.5, II.6, II.8.2, II.8.4, II.9 bis 11.11, 11.15, II.17.4, 11.18 bis 11.28, Anlage 3 (Lieferspezifikation) und Anlage m\_ent 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) oder jeder anderen Bestimmung, die ausdrücklich oder stillschweigend dazu bestimmt ist, nach einer solchen Kündigung oder einem solchen Ablauf in Kraft zu bleiben.

Der Ablauf oder die Kündigung dieses APA aus irgendeinem Grund lässt die anderen Rechte und Rechtsbehelfe einer der Parteien oder aufgelaufene Rechte und Verbindlichkeiten zum Datum eines solchen Ablaufs oder einer solchen Kündigung unberührt; vorausgesetzt, dass der Auftragnehmer keine Haftung für die Nichtlieferung der vertraglich vereinbarten Dosen in Übereinstimmung mit den hierin festgelegten voraussichtlichen Lieferterminen übernimmt.

## **11.18 RECHNUNGEN, MEHRWERTSTEUER UND E-RECHNUNG**

### **II.18.1 Rechnungen und Mehrwertsteuer**

Rechnungen müssen die Identifikationsdaten des Auftragnehmers oder des beteiligten verbundenen Auftragnehmers (oder des Leiters im Falle eines gemeinsamen Angebots), den Betrag, die Währung und das Datum sowie die APA - Referenz und den Verweis auf das Impfstoff-Bestellformular enthalten. Rechnungen müssen den Besteuerungsort des Auftragnehmers oder des beteiligten Tochterunternehmens des Auftragnehmers (oder des Leiters im Falle eines gemeinsamen Angebots) für Mehrwertsteuerzwecke (MwSt.) angeben und Beträge ohne und Beträge mit MwSt. separat ausweisen.

Die Kommission ist gemäß Artikel 3 und 4 des Protokolls Nr. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union von allen Steuern und Abgaben, einschließlich der Mehrwertsteuer, befreit.

Es wird zwischen den Parteien verstanden und vereinbart, dass alle Preise, die in diesem APA- und Impfstoff-Bestellformular angegeben sind, keine Mehrwertsteuer oder ähnliche Steuern und alle anderen Steuern enthalten, die infolge der Herstellung und Lieferung des Produkts anfallen (einschließlich Zölle, Abgaben und Gebühren und alle lokalen Steuern) ("**Steuern**"), die gegebenenfalls hinzugerechnet werden. Wenn Steuern auf gemäß diesem APA oder Impfstoffbestellformular zu zahlende Beträge ordnungsgemäß erhoben werden, zahlt die Partei, die die Zahlung leistet, den auf der Rechnung angegebenen Steuerbetrag gemäß den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem sich die Steuern befinden kostenpflichtig.

Für den Fall, dass gemäß diesem APA geleistete Zahlungen gemäß den Gesetzen oder Vorschriften einer Gerichtsbarkeit Quellensteuern unterliegen, muss die Partei, die diese Zahlung leistet, den Betrag dieser Steuern für Rechnung des Zahlungsempfängers im erforderlichen Umfang abziehen und einbehalten. Gesetze oder Vorschriften und solche an den Zahlungsempfänger zu zahlenden Beträge werden um den Betrag der abgezogenen und einbehaltenen Steuern gekürzt. Alle Quellensteuern, die gemäß anwendbaren Gesetzen oder Vorschriften zu zahlen oder einzubehalten sind, gehen zu Lasten des Zahlungsempfängers und werden ausschließlich von ihm getragen.

**II.19 PAYMENTS AND GUARANTEES****II.19.1 Date of payment**

The date of payment is deemed to be the date on which the Commission's account or the account of the Participating Member State in question is debited.

**II.19.2 Currency**

Payments are made in euros or, for non-Eurozone countries, the local functional currency of the Participating Member State. For non-Eurozone countries, the Vaccine Order Form shall set forth the Delivery Price in the local functional currency converted from euro at the exchange rate existing one (1) day prior to the Effective Date of the APA as of 4:00pm London time published in Bloomberg FX Fixings (BFX), such rates being found via Bloomberg or the website [www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings](http://www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings).

**II.19.3 Costs of transfer**

The costs of the transfer are borne as follows:

- (a) the Commission or the Participating Member State in question bears the costs of dispatch charged by its bank;
- (b) the Contractor or the Participating Contractor Affiliate bears the costs of receipt charged by its bank;
- (c) the party causing repetition of the transfer bears the costs for repeated transfer.

**II.19.4 Suspension of the time allowed for payment**

The Commission or the Participating Member State in question may suspend the payment periods specified in Article I.8 at any time by *notifying* the Contractor or the Participating Contractor Affiliate (or leader in the case of a joint tender) that its invoice cannot be processed. The reasons the Commission or the Participating Member State in question may cite for not being able to process an invoice are:

- (a) because it does not comply with the APA or Vaccine Order Form;
- (b) because the Contractor or the Participating Contractor Affiliate has not produced the appropriate documents or deliverables; as required by the APA or a Vaccine Order Form; or
- (c) because the Commission or the Participating Member State in question has reasonable observations on the documents or deliverables submitted with the invoice as not complying with the APA or Vaccine Order Form.

The Commission or the Participating Member State in question must notify the Contractor or the Participating Contractor Affiliate (or leader in the case of joint tender) as soon as possible of any such suspension, giving the reasons for it. In cases b) and c) referred above, the Commission or the Participating Member State in question shall notify the Contractor or the Participating Contractor Affiliate (or leader in case of a joint tender) the time limits to submit additional information or corrections or a new version of the documents or deliverables.

**11.19 ZAHLUNGEN UND GARANTIE****II.19.1 Zahlungsdatum**

Als Zahlungsdatum gilt das Datum, an dem das Konto der Kommission oder das Konto des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats belastet wird.

**11.19.2 Währung**

Zahlungen erfolgen in Euro oder bei Ländern außerhalb der Eurozone in der lokalen funktionalen Währung des teilnehmenden Mitgliedstaats. Für Länder außerhalb der Eurozone gibt das Bestellformular für Impfstoffe den Lieferpreis in der lokalen funktionalen Währung an, umgerechnet aus Euro zu dem Wechselkurs, der einen (1) Tag vor dem Datum des Inkrafttretens des APA um 16:00 Uhr Londoner Zeit veröffentlicht wurde in Bloomberg FX Fixings (BFX), diese Kurse sind über Bloomberg oder die Website [www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings](http://www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings) zu finden.

**11.19.3 Übertragungskosten**

Die Kosten der Überweisung werden wie folgt getragen:

- (a) die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Versandkosten;
- (b) der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Empfangskosten;
- (c) die Partei, die die Wiederholung der Überweisung verursacht, trägt die Kosten für die wiederholte Überweisung.

**11.19.4 Aussetzung der Zahlungsfrist**

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat kann die in Artikel 1.8 genannten Zahlungsfristen jederzeit aussetzen, indem sie dem Auftragnehmer oder dem verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers (oder dem federführenden Partner bei einem gemeinsamen Angebot) *mitteilt*, dass seine Rechnung nicht bearbeitet werden kann. Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat können folgende Gründe dafür anführen, dass sie eine Rechnung nicht bearbeiten können:

- (a) weil es nicht dem APA oder dem Impfstoff-Bestellformular entspricht;
- (b) weil der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers nicht die entsprechenden Dokumente oder Leistungen vorgelegt hat; wie von der APA oder einem Impfstoff-Bestellformular gefordert; oder
- (c) weil die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat vernünftigerweise anmerkt, dass die mit der Rechnung vorgelegten Dokumente oder Leistungen nicht dem APA oder dem Impfstoff-Bestellformular entsprechen.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss den Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers (oder im Falle eines gemeinsamen Angebots den Leiter) so bald wie möglich über eine solche Aussetzung unter Angabe der Gründe informieren. In den oben genannten Fällen b) und c) teilt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer oder dem verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers (oder dem Leiter im Fall eines gemeinsamen Angebots) die Fristen für die Vorlage zusätzlicher Informationen oder Korrekturen oder eines neuen mit Version der Dokumente oder Leistungen.

**SENSITIVE**

Suspension takes effect on the date the Commission or the Participating Member State in question sends the *notification*. The remaining payment period resumes from the date on which the requested information or revised documents are received or the necessary further verification, including on-the-spot checks, is carried out. Where the suspension period exceeds two months, the Contractor or the Participating Contractor Affiliate (or leader in the case of a joint tender) may request the Commission or the Participating Member State in question to justify the continued suspension.

**II.19.5 Interest on late payment**

On expiry of the payment periods specified in Article I.8, the Contractor or the Participating Contractor Affiliate (or leader in the case of a joint tender) is entitled to interest on late payment at the higher of (a) the rate applied by the European Central Bank for its main refinancing operations in euros (the reference rate) plus five points (or such centralized bank reference rate set forth in the Vaccine Order Form) and (b) 2%. The reference rate is the rate in force, as published in the C series of the *Official Journal of the European Union*, on the first day of the month in which the payment period ends.

Suspension of the payment period as provided for in Article II.19.4 is not considered as giving rise to late payment.

Interest on late payment covers the period running from the day following the due date for payment up to and including the date of payment as defined in Article II.19.1.

**II.20 RECOVERY****II.20.1 Recovery procedure**

In all cases where the recovery procedure as described in the Financial Regulation applies, the parties shall follow the procedure set out in this Article.

Before recovery, the Commission or the Participating Member State in question must formally notify the Contractor of its intention to recover the amount it claims, specifying the amount due and the reasons for recovery and inviting the Contractor to make any observations within thirty (30) days of receipt.

If no observations have been submitted or if, despite the observations submitted, the Commission or the Participating Member State in question decides to pursue the recovery procedure, it must confirm recovery by formally notifying a debit note to the Contractor, specifying the date of payment. The Contractor must pay in accordance with the provisions specified in the debit note.

If the Contractor does not pay by the due date, the Commission or the Participating Member State in question may, after informing the Contractor in writing, recover the amounts due:

- (a) by offsetting them against any amounts owed to the Contractor by the Commission or the Participating Member State in question;
- by taking legal action.

**EMPFINDLICH**

Die Aussetzung wird an dem Tag wirksam, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die *Mitteilung absendet*. Die Restzahlungsfrist läuft ab dem Datum, an dem die angeforderten Informationen oder überarbeiteten Unterlagen eingehen oder die erforderlichen weiteren Überprüfungen, einschließlich Kontrollen vor Ort, durchgeführt werden. Beträgt die Aussetzung mehr als zwei Monate, kann der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers (oder im Fall eines gemeinsamen Angebots der Leiter) die Kommission oder den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat auffordern, die fortgesetzte Aussetzung zu rechtfertigen.

**II.19.5 Verzugszinsen**

Nach Ablauf der in Artikel I.8 festgelegten Zahlungsfristen hat der Auftragnehmer oder das beteiligte verbundene Unternehmen des Auftragnehmers (oder der führende Anbieter im Fall eines gemeinsamen Angebots) Anspruch auf Verzugszinsen in Höhe von (a) dem von der Europäischen Zentrale angewandten Zinssatz, je nachdem, welcher Betrag höher ist Bank für ihre Hauptrefinanzierungsgeschäfte in Euro (der Referenzzinssatz) plus fünf Punkte (oder der im Bestellformular für Impfstoffe angegebene Referenzzinssatz der zentralen Bank) und (b) 2 %. Der Referenzzinssatz ist der am ersten Tag des Monats, in dem die Zahlungsfrist endet, geltende Zinssatz, wie er in der Reihe C des *Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht wird*.

Aussetzung der Zahlungsfrist gemäß Artikel II. 19.4 gilt nicht als Anlass für Zahlungsverzug.

Verzugszinsen gelten für den Zeitraum ab dem Tag nach dem Fälligkeitsdatum bis einschließlich des Zahlungsdatums gemäß Artikel II. 19.1.

**11.20 WIEDERHERSTELLUNG****II.20.1 Wiederherstellungsverfahren**

In allen Fällen, in denen das Wiedereinziehungsverfahren gemäß der Haushaltsordnung Anwendung findet, befolgen die Parteien das in diesem Artikel festgelegte Verfahren.

Vor der Einziehung muss die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer förmlich seine Absicht mitteilen, den von ihm geforderten Betrag einzuziehen, den geschuldeten Betrag und die Gründe für die Einziehung angeben und den Auftragnehmer auffordern, innerhalb von dreißig (30) Tagen Stellung zu nehmen des Empfangs.

Wurde keine Stellungnahme abgegeben oder beschließt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trotz der eingereichten Stellungnahmen, das Einziehungsverfahren fortzusetzen, muss er die Einziehung bestätigen, indem er dem Auftragnehmer förmlich eine Belastungsanzeige mit Angabe des Zahlungsdatums zustellt. Der Auftragnehmer hat gemäß den Bestimmungen der Belastungsanzeige zu zahlen.

Zahlt der Auftragnehmer nicht bis zum Fälligkeitsdatum, kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat nach schriftlicher Unterrichtung des Auftragnehmers die fälligen Beträge wie folgt einziehen:

- (a) durch Verrechnung mit Beträgen, die die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer schuldet; indem Sie rechtliche Schritte einleiten.

**II.20.2 Interest on late payment**

If the Contractor does not honour the obligation to pay the amount due by the date set by the Commission or the Participating Member State in question, the amount due bears interest at the rate indicated in Article II.19.5. Interest on late payments will cover the period starting on the day after the due date for payment and ending on the date when the Commission or the Participating Member State in question receives the full amount owed.

Any partial payment is first entered against charges and interest on late payment and then against the principal amount.

**II.21 CHECKS AND AUDITS**

II.21.1 The Commission and the European Anti-Fraud Office may check or require an audit on the Implementation of the APA. This may be carried out either by OLAF's own staff or by any outside body authorised to do so on its behalf, provided that the auditor may not be a competitor of the Contractor.

Such checks and audits may be initiated at any moment during business hours during the provision of the services and up to five years starting from the payment of the balance of the last specific contract issued under this APA.

The audit procedure is initiated on the date of receipt of the relevant letter sent by the Commission. Audits are carried out on a confidential basis.

II.21.2 The Contractor must keep all original documents stored on any appropriate medium, including digitised originals if authorised under national law, for a period of five years starting from the payment of the balance of the last specific contract issued under this APA.

II.21.3 The Contractor must grant the appropriate right of access to sites and premises where the APA is implemented, and to all information, including information in electronic format, needed to conduct such checks and audits. The Contractor must ensure that the information is readily available at the moment of the check or audit and, if so requested, that information is handed over in an appropriate format. The auditor must, insofar possible, comply with all applicable and reasonable security measures notified to Commission by the Contractor subject to this not creating any material obstacles for the performance of the auditor's tasks.

II.21.4 On the basis of the findings made during the audit, a provisional report is drawn up. The Commission or its authorised representative must send it to the Contractor, who has 30 days following the date of receipt to submit observations. The Contractor must receive the final report within 60 days following the expiry of the deadline to submit observations.

On the basis of the final audit findings, the Commission or the Participating Member State in question may recover all or part of the payments made in accordance with Article II.20 and may take any other measures which it considers necessary.

**II.20.2 Verzugszinsen**

Kommt der Auftragnehmer seiner Verpflichtung zur Zahlung des fälligen Betrags bis zu dem von der Kommission oder dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat festgelegten Datum nicht nach, werden auf den fälligen Betrag Zinsen zu dem in Artikel II angegebenen Satz erhoben. 19.5. Verzugszinsen gelten für den Zeitraum ab dem Tag nach dem Fälligkeitsdatum bis zu dem Datum, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat den vollen geschuldeten Betrag erhält.

Jede Teilzahlung wird zuerst mit Gebühren und Verzugszinsen und dann mit dem Hauptbetrag verrechnet.

**11.21 KONTROLLEN UND AUDITS**

11.21.1 Die Kommission und das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung können die Umsetzung des APA überprüfen oder ein Audit verlangen. Dies kann entweder von eigenen Mitarbeitern des OLAF oder von einer in seinem Namen dazu ermächtigten externen Stelle durchgeführt werden, sofern der Prüfer kein Konkurrent des Auftragnehmers sein darf.

Solche Kontrollen und Audits können jederzeit während der Geschäftszeiten während der Erbringung der Dienstleistungen und bis zu fünf Jahre nach Zahlung des Restbetrags des letzten gemäß dieser APA ausgestellten Einzelvertrags eingeleitet werden.

Das Prüfungsverfahren wird am Tag des Eingangs des entsprechenden Schreibens der Kommission eingeleitet. Audits werden auf vertraulicher Basis durchgeführt.

11.21.2 Der Auftragnehmer muss alle Originaldokumente auf einem geeigneten Medium, einschließlich digitalisierter Originale, sofern dies nach nationalem Recht zulässig ist, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Zahlung des Restbetrags des letzten gemäß dieser APA erteilten Einzelvertrags aufbewahren.

11.21.3 Der Auftragnehmer muss das entsprechende Zugangsrecht zu den Standorten und Räumlichkeiten gewähren, an denen die APA durchgeführt wird, sowie zu allen Informationen, einschließlich Informationen in elektronischem Format, die zur Durchführung solcher Kontrollen und Audits benötigt werden. Der Auftragnehmer muss sicherstellen, dass die Informationen zum Zeitpunkt der Kontrolle oder des Audits leicht zugänglich sind und dass Informationen auf Anfrage in geeigneter Form übergeben werden. Der Prüfer muss, soweit möglich, alle anwendbaren und angemessenen Sicherheitsmaßnahmen einhalten, die der Auftragnehmer der Kommission mitteilt, sofern dadurch keine wesentlichen Hindernisse für die Erfüllung der Aufgaben des Prüfers entstehen.

11.21.4 Auf der Grundlage der bei der Prüfung gemachten Feststellungen wird ein vorläufiger Bericht erstellt. Die Kommission oder ihr bevollmächtigter Vertreter muss es an den Auftragnehmer senden, der 30 Tage nach Erhalt Zeit hat, Anmerkungen zu machen. Der Abschlussbericht muss dem Auftragnehmer innerhalb von 60 Tagen nach Ablauf der Frist zur Einreichung von Anmerkungen zugegangen sein.

Auf der Grundlage der abschließenden Prüfungsfeststellungen kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die gemäß Artikel 11.20 geleisteten Zahlungen ganz oder teilweise wieder einziehen und alle anderen Maßnahmen ergreifen, die er für erforderlich hält.

**SENSITIVE**

II.21.5 In accordance with Council Regulation (Euratom, EC) No 2185/96 of 11 November 1996 concerning on-the-spot checks and inspection carried out by the Commission in order to protect the European Communities' financial interests against fraud and other irregularities and Regulation (EU, Euratom) No 883/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 September 2013 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office, the European Anti-Fraud Office may carry out investigations, including on the spot checks and inspections, to establish whether there has been fraud, corruption or any other illegal activity under the contract affecting the financial interests of the Union. Findings arising from an investigation may lead to criminal prosecution under national law.

The investigations may be carried out at any moment during the provision of the services and up to five years starting from the payment of the balance of the last specific contract issued under this APA.

II.21.6 The Court of Auditors and the European Public Prosecutor's Office established by Council Regulation (EU) 2017/19398 ("the EPPO") have the same rights as the Commission, particularly right of access, for the purpose of checks, audits and investigations.

## **II.22 RELATIONSHIP OF THE PARTIES**

The relationship hereby established between the Contractor and the Commission is solely that of independent contractors. Neither party has authority to act or make any agreements or representations on behalf of the other party. This APA is not intended to create, and shall not be construed as creating, between the parties, the relationship of principal and agent, employer and employee, joint venturers, co-partners, or any other such relationship, the existence of which is expressly denied.

## **II.23 WAIVER**

A waiver by any party of any term or condition of this APA in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for the future, or of any subsequent breach thereof. All remedies specified in this APA shall be cumulative and in addition to any other remedies provided at Law or in equity, except where expressly otherwise agreed.

## **II.24 FURTHER DOCUMENTS**

Each party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this APA.

## **II.25 HEADINGS**

Headings of Articles or other parts of this APA are included herein for convenience of reference only and shall not constitute a part of this APA or change the meaning of this APA.

## **II.26 ELECTRONIC DELIVERY AND STORAGE**

Delivery of a signed APA by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed APA.

**EMPFINDLICH**

11.21.5 Gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 über Kontrollen und Inspektionen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung kann das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung Untersuchungen, einschließlich Kontrollen vor Ort, durchführen und Inspektionen, um festzustellen, ob im Rahmen des Vertrags Betrug, Korruption oder andere rechtswidrige Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorgelegen haben. Erkenntnisse aus einer Untersuchung können zu einer strafrechtlichen Verfolgung nach nationalem Recht führen.

Die Untersuchungen können jederzeit während der Erbringung der Dienstleistungen und bis zu fünf Jahre nach Zahlung des Restbetrags des letzten gemäß dieser APA erteilten Einzelvertrags durchgeführt werden.

(EU) 2017/1939 des Rates errichtete Europäische Staatsanwaltschaft (im Folgenden „EUSTA“) haben die gleichen Rechte wie die Kommission, insbesondere das Recht auf Zugang, zum Zwecke von Kontrollen, Rechnungsprüfungen und Untersuchungen.

## **11.22 BEZIEHUNG DER PARTEIEN**

Die hiermit begründete Beziehung zwischen dem Auftragnehmer und der Kommission besteht ausschließlich zwischen unabhängigen Auftragnehmern. Keine der Parteien ist befugt, im Namen der anderen Partei zu handeln oder Vereinbarungen oder Erklärungen abzugeben. Diese APA ist nicht dazu bestimmt, zwischen den Parteien eine Beziehung zwischen Auftraggeber und Vertreter, Arbeitgeber und Arbeitnehmer, Joint Venturer, Mitgesellschafter oder eine andere solche Beziehung zu schaffen, deren Existenz ausdrücklich erklärt wird, und ist nicht so auszulegen bestritten.

## **11.23 VERZICHT**

Ein Verzicht einer Partei auf eine Bestimmung oder Bedingung dieser APA ist in keinem Fall als Verzicht auf diese Bestimmung oder Bedingung für die Zukunft oder einen späteren Verstoß gegen diese anzusehen oder auszulegen. Alle in diesem APA genannten Rechtsbehelfe gelten kumulativ und ergänzen alle anderen Rechtsbehelfe, die nach Gesetz oder Billigkeitsrecht vorgesehen sind, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde.

## **11.24 WEITERE DOKUMENTE**

Jede Partei erklärt sich damit einverstanden, solche weiteren Dokumente zu erstellen und weitere Schritte zu unternehmen, die vernünftigerweise notwendig oder wünschenswert sind, um die Zwecke dieser APA zu erfüllen.

## **11.25 ÜBERSCHRIFTEN**

Überschriften von Artikeln oder anderen Teilen dieser APA Irland, die hierin nur zu Zwecken der Bezugnahme enthalten sind, stellen keinen Teil dieser APA dar oder ändern die Bedeutung dieser APA.

## **11.26 ELEKTRONISCHE LIEFERUNG UND SPEICHERUNG**

Die Zustellung eines unterschriebenen APA auf zuverlässigem elektronischem Weg, einschließlich Fax oder E-Mail (mit elektronisch bestätigtem Empfang), ist eine wirksame Methode zur Zustellung des ausgeführten APA.



**SENSITIVE**

This APA may be stored by electronic means and either an original or an electronically stored copy of this APA can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the parties to this APA.

**II.27 ENTIRE AGREEMENT**

This APA, together with any Annexes and Attachments, which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto.

**II.28 COSTS**

Each party will bear its own legal costs in preparing and concluding this APA.

**EMPFINDLICH**

Diese APA kann auf elektronischem Wege gespeichert werden, und entweder ein Original oder eine elektronisch gespeicherte Kopie dieser APA kann für alle Zwecke verwendet werden, einschließlich in jedem Verfahren zur Durchsetzung der Rechte oder Pflichten der Parteien dieser APA.

**11.27 GESAMTE VEREINBARUNG**

Diese APA stellt zusammen mit allen Anhängen und Anhängen, die hiermit durch Bezugnahme aufgenommen werden, die gesamte Vereinbarung der Parteien in Bezug auf ihren Gegenstand dar und verschmilzt und ersetzt alle diesbezüglichen vorherigen Diskussionen und Schriften.

**11.28 KOSTEN**

Jede Partei trägt ihre eigenen Rechtskosten für die Vorbereitung und den Abschluss dieses APA.

SENSITIVE

ANNEX I: VACCINE ORDER FORM

This Vaccine Order Form is submitted by:

[The Government of [•]] (the “**Participating Member State**”), represented for the purposes of signing this Vaccine Order Form by [forename, surname, function, department of authorising officer],

to:

[Add details for Contractor]

The Participating Member State and Contractor are together referred to as the “**Parties**” and each individually as a “**Party**”.

## WHEREAS

- Contractor and the European Commission, acting on behalf of and in the name of the Participating Member States, entered into an Advance Purchase Agreement for the purchase and supply of Contractor’s Vaccine for EU Member States dated [•] 2020 (the “**APA**”), the terms of which are binding on the Participating Member States and must be read in conjunction with this Vaccine Order Form.
- The APA provides that each Participating Member State will submit to Contractor a Vaccine Order Form through which Contractor shall make available and deliver to the relevant Participating Member State a proportion of the Contracted Doses or Additional Order as applicable, in accordance with the allocation provided by the Commission pursuant to Article 1.6.3 of the APA and at the price and conditions as set out in the APA.
- In accordance with Article 1.5.2 of the APA, the [name of Participating Member State] hereby places its order for its full allocated portion of the Contracted Doses or Additional Order (as applicable).

**Article I****Subject matter**

1. This Vaccine Order Form is submitted by [name of the Participating Member State] to Contractor in accordance with the terms of the APA, and forms an integral part of the APA. The terms and conditions of the APA are incorporated into this Vaccine Order Form by reference. In the event of contradiction between this Vaccine Order Form and the APA, the terms of the APA prevail regardless of any provision to the contrary. Any capitalised terms in this Vaccine Order Form will have the meaning attributed to them in the definitions list included in Article I.2 of the APA.

EMPFINDLICH

ANHANG T: BESTELLMFORMULAR FÜR IMPFSTOFFE

Dieses Impfstoff-Bestellformular wird eingereicht von:

[Die Regierung von [•]] (der „**teilnehmende Mitgliedstaat**“), vertreten zum Zweck der Unterzeichnung dieses Impfstoffbestellformulars durch [Vorname, Nachname, Funktion, Abteilung des Anweisungsbefugten],

zu:

[Details für Auftragnehmer hinzufügen]

Der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer werden zusammen als die „**Parteien**“ und jeder einzeln als eine „**Partei**“ bezeichnet.

## WOHINGEGEN

- Der Auftragnehmer und die Europäische Kommission, handelnd im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten, schlossen einen Vorabkaufvertrag für den Kauf und die Lieferung von Impfstoffen des Auftragnehmers für EU - Mitgliedstaaten vom [•] 2020 (das „**APA**“), deren Bedingungen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten bindend sind und in Verbindung mit diesem Impfstoff-Bestellformular gelesen werden müssen.
- Die APA sieht vor, dass jeder teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer ein Bestellformular für Impfstoffe vorlegt, mit dem der Auftragnehmer dem jeweiligen teilnehmenden Mitgliedstaat einen Teil der vertraglich vereinbarten Dosen oder gegebenenfalls der zusätzlichen Bestellung gemäß der von bereitgestellten Zuteilung zur Verfügung stellt und an ihn liefert der Kommission gemäß Artikel 1.6.3 des APA und zu den im APA festgelegten Preisen und Bedingungen.
- Gemäß Artikel 1.5.2 des APA gibt [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] hiermit seine Bestellung für seinen vollen zugeteilten Teil der vertraglich vereinbarten Dosen oder zusätzlichen Bestellung (sofern zutreffend) auf.

**Artikel I Gegenstand**

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular wird von [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] gemäß den Bedingungen des APA an den Auftragnehmer übermittelt und bildet einen integralen Bestandteil des APA. Die Geschäftsbedingungen der APA sind durch Bezugnahme in dieses Impfstoff-Bestellformular aufgenommen. Im Falle eines Widerspruchs zwischen diesem Impfstoff-Bestellformular und der APA gehen die Bedingungen der APA ungeachtet etwaiger gegenteiliger Bestimmungen vor. Alle großgeschriebenen Begriffe in diesem Impfstoff-Bestellformular haben die Bedeutung, die ihnen in der Definitionsliste in Artikel 1.2 des APA zugewiesen wird.

## SENSITIVE

2. This Vaccine Order Form relates to the order for the Participating Member State's full allocated portion of the Contracted Doses or the relevant Additional Order (as applicable) as set out in the allocation provided by the Commission to Contractor pursuant to Article I.6.2 of the APA. The submission of this signed Vaccine Order Form by the Member State to Contractor constitutes a binding order by the Member State for the purchase of its full allocated portion of the Contracted Doses or the relevant Additional Order (as applicable) as follows

- a. [Name of the Member State] will purchase [insert amount] number of doses of [Contracted Doses] [Additional Order] of the Vaccine, on the basis of the following delivery schedule: [insert details of quarterly allocation].
- b. The Delivery Price of Contracted Doses is [insert price here] euros per dose excl. VAT.

The total amount payable by the Participating Member State for the [Contracted Doses] [Additional Order] is [insert amount], excluding [insert applicable percentage]% VAT.

3. By signature of this Vaccine Order Form, the undersigned Member State warrants to Contractor that:

- a it is irrevocably and unconditionally bound by the terms of the APA (as concluded by the Commission on behalf and in the name of the Participating Member States), including the indemnification obligations and the liability, limitation of liability and exclusions terms set out therein;
- b the provisions of the APA are enforceable against it in accordance with its terms;
- c it shall indemnify the Indemnified Persons in accordance with Article I.12 (*Indemnification*) of the APA;
- d it has full right, power and authority to enter into this Vaccine Order Form and to perform its respective obligations under it;
- e the person executing this Vaccine Order Form is duly authorized to execute and bind the undersigned Participating Member State to the terms set forth herein and incorporated by reference.

4. The Participating Member State acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to the Participating Member States under the APA. The Participating Member State further acknowledges that the long-

## EMPFLINDLICH

2. Dieses Impfstoff-Bestellformular bezieht sich auf die Bestellung des vollen zugeteilten Teils der vertraglich vereinbarten Dosen des teilnehmenden Mitgliedstaats oder die relevante zusätzliche Bestellung (sofern zutreffend), wie in der von der Kommission bereitgestellten Zuteilung an den Auftragnehmer gemäß Artikel 1.6 angegeben. 2 des APA. Die Übermittlung dieses unterzeichneten Impfstoff-Bestellformulars durch den Mitgliedstaat an den Auftragnehmer stellt eine verbindliche Bestellung des Mitgliedstaats für den Kauf seines vollständigen zugeteilten Teils der vertraglich vereinbarten Dosen oder der entsprechenden Zusatzbestellung (sofern zutreffend) wie folgt dar

- a. [Name des Mitgliedstaats] wird [Betrag einfügen] Dosen von [Vertragsdosen] [Zusätzliche Bestellung] des Impfstoffs auf der Grundlage des folgenden Lieferplans kaufen: [Einzelheiten zur vierteljährlichen Zuteilung einfügen].
- b. Der Lieferpreis für vertraglich vereinbarte Dosen beträgt [Preis hier einfügen] Euro pro Dosis excl. MwSt.  
Der vom teilnehmenden Mitgliedstaat zu zahlende Gesamtbetrag für die [vertraglich vereinbarten Dosen] [zusätzliche Bestellung] beträgt [Betrag einfügen], ohne [anwendbaren Prozentsatz einfügen] % Mehrwertsteuer.

3. Durch Unterzeichnung dieses Impfstoffbestellformulars garantiert der unterzeichnende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer, dass:

a Es ist unwiderruflich und bedingungslos an die Bedingungen des APA gebunden (wie es von der Kommission im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten geschlossen wurde), einschließlich der darin enthaltenen Freistellungsverpflichtungen und der darin festgelegten Haftungs-, Haftungsbeschränkungs- und Ausschlussbestimmungen;

b die Bestimmungen des APA gemäß seinen Bedingungen gegen ihn durchsetzbar sind;

c sie entschädigt die entschädigten Personen gemäß Artikel 1.12 (Entschädigung) des APA;

d es das volle Recht, die Befugnis und die Vollmacht hat, dieses Bestellformular für Impfstoffe einzugehen und seine jeweiligen Verpflichtungen daraus zu erfüllen;

e Die Person, die dieses Impfstoff-Bestellformular ausführt, ist ordnungsgemäß ermächtigt, die hierin festgelegten und durch Bezugnahme aufgenommenen Bedingungen auszuführen und den unterzeichneten teilnehmenden Mitgliedstaat an diese zu binden.

4. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass der Impfstoff und Materialien im Zusammenhang mit dem Impfstoff sowie seine Bestandteile und Bestandteile aufgrund der Notlage der COVID-19-Pandemie rasch entwickelt und nach Bereitstellung des Impfstoffs weiter untersucht werden die teilnehmenden Mitgliedstaaten im Rahmen des APA. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt ferner an, dass die langfristig

## SENSITIVE

term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, the Participating Member State acknowledges that the Vaccine shall not be serialized.

5. The Participating Member State represents and warrants that all necessary permissions and approvals have been or will be obtained prior to the time for performance by the Participating Member State, to authorise performance of all of the obligations contained herein.

## Article II

## Delivery, Supply

1. Delivery Address. The Delivery Address for the Participating Member State is as follows:

[• - Member State to enter location of its distribution hub]

2. Supply of the Products

The Contractor shall supply the Products as further described in the APA: [Note: Include any additional details concerning the supply here.]

Article III  
Invoices; Notices

1. Invoice and Payments. Contractor shall invoice the Participating Member State in accordance with the terms of the APA. All payments to Contractor or its designated Affiliate shall be made in accordance with the terms of the APA.

Payment shall be made in the following currency pursuant to the provisions of Article II.19.2: [to be completed].

2. Notice. Any notice given under this Vaccine Order Form must a) be made in writing in English in paper or electronic format; b) bear the APA number and the number of this Vaccine Order Form; c) be made using the relevant communication details set out below with respect to the Member State and Contractor (as applicable); d) be sent by mail and email:

Participating Member State:

[Name of Participating Member State]

[Full official address of Participating Member State]

[Full name of addressee physical person (contact person)]

[Function of addressee physical person (contact person)]

E-mail: [complete email of addressee physical person (contact person)]

## EMPFINDLICH

Langzeitwirkungen und Wirksamkeit des Impfstoffs derzeit nicht bekannt sind und dass Nebenwirkungen des Impfstoffs auftreten können, die derzeit nicht bekannt sind. Ferner erkennt der teilnehmende Mitgliedstaat, soweit zutreffend, an, dass der Impfstoff nicht serialisiert werden darf.

5. Der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt und garantiert, dass alle erforderlichen Genehmigungen und Genehmigungen vor dem Zeitpunkt der Erfüllung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat eingeholt wurden oder werden, um die Erfüllung aller hierin enthaltenen Verpflichtungen zu genehmigen.

## Artikel II Lieferung, Lieferung

1. Lieferadresse. Die Lieferadresse für den teilnehmenden Mitgliedstaat lautet wie folgt:  
[• - Mitgliedstaat muss Standort seines Vertriebszentrums eingeben]

2. Lieferung der Produkte

Der Auftragnehmer liefert die Produkte wie im APA näher beschrieben: [Anmerkung: Fügen Sie hier alle zusätzlichen Details bezüglich der Lieferung hinzu.]

## Artikel III Rechnungen; Hinweise

1. Rechnung und Zahlungen. Der Auftragnehmer stellt dem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß den Bedingungen des APA Rechnung. Alle Zahlungen an den Auftragnehmer oder sein benanntes verbundenes Unternehmen erfolgen gemäß den Bedingungen des APA.

Die Zahlung erfolgt in der folgenden Währung gemäß den Bestimmungen von Artikel II. 19.2: [auszufüllen].

2. Hinweis. Jede Mitteilung unter diesem Impfstoff-Bestellformular muss a) schriftlich in englischer Sprache in Papierform oder in elektronischer Form erfolgen; b) die APA - Nummer und die Nummer dieses Impfstoffbestellformulars tragen; c) unter Verwendung der unten aufgeführten relevanten Kommunikationsdetails in Bezug auf den Mitgliedstaat und den Auftragnehmer (sofern zutreffend) erfolgen; d) per Post und E-Mail versandt werden:

Teilnehmender Mitgliedstaat:

[Name des teilnehmenden Mitgliedstaats]

[Vollständige offizielle Anschrift des teilnehmenden Mitgliedstaats]

[Vollständiger Name der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]

[Funktion der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]

E-Mail: [vollständige E-Mail-Adresse der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]

SENSITIVE

Contractor: [Add details]**Article IV.****Entry into Force and Duration**

1. This Vaccine Order Form shall enter into force on the date of signature by the Parties and will remain into force until termination of the APA, or if the APA expires, until the last delivery of Product which in any event must take place within 6 months of such expiry.

**Article V.****Applicable Law and Settlement of Disputes**

1. For the avoidance of doubt, Article I.13 (*Applicable Law and Settlement of Disputes*) of the APA shall apply to any dispute arising out of the implementation of or in connection with this Vaccine Order Form and the Participating Member State irrevocably agrees to be bound by the provisions set out therein.

(Signature page follows)

EMPFINDLICH

Auftragnehmer: [Details hinzufügen]**Artikel IV.****Inkrafttreten und Dauer**

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular tritt am Datum der Unterzeichnung durch die Parteien in Kraft und bleibt bis zur Beendigung des APA in Kraft oder, wenn das APA ausläuft, bis zur letzten Produktlieferung, die in jedem Fall innerhalb von 6 erfolgen muss Monaten eines solchen Ablaufs.

**Artikel V.****Anwendbares Recht und Streitbeilegung**

1. Zur Klarstellung: Artikel 1.13 (*Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten*) des APA gilt für alle Streitigkeiten, die sich aus der Umsetzung oder im Zusammenhang mit diesem Impfstoff-Bestellformular ergeben, und der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt sich unwiderruflich damit einverstanden, gebunden zu sein durch die darin enthaltenen Bestimmungen.

(Signaturseite folgt)

EMPFINDLICH

UNTERSCHRIFTEN

Für den **teilnehmenden Mitgliedstaat**  
[ *Vorname/Nachname/Position*]  
Unterschrift:\_\_\_\_\_  
Geschehen zu [Ort], [Datum]

Für die Annahme des Impfstoff-Bestellformulars,

[Auftragnehmer],

[*Vorname/Nachname/Position*]

Unterschrift:

Geschehen zu [Ort], [Datum]

Die Rechnung wird erst bezahlt, wenn der Auftragnehmer das unterschriebene Impfstoff-Bestellformular zurückgesandt hat.

EMPFINDLICH

UNTERSCHRIFTEN

Für den **teilnehmenden Mitgliedstaat**  
[ *Vorname/Nachname/Position*]  
Unterschrift:\_\_\_\_\_  
Geschehen zu [Ort], [Datum]

Für die Annahme des Impfstoff-Bestellformulars,

[Auftragnehmer],

[*Vorname/Nachname/Position*]

Unterschrift:

Geschehen zu [Ort], [Datum]

Die Rechnung wird erst bezahlt, wenn der Auftragnehmer das unterschriebene Impfstoff-Bestellformular zurückgesandt hat.

**SENSITIVE**

**ANNEX II: AGREEMENT BETWEEN THE COMMISSION AND MEMBER STATES ON PROCURING COVID-19 VACCINES ON BEHALF OF THE MEMBER STATES AND RELATED PROCEDURES, ANNEXED TO THE COMMISSION DECISION C(2020) 4192 FINAL OF 18 JUNE 2020**

**Agreement****Preamble**

Having regard to Article 4(5)(b) of Council regulation (EU) 2016/369 on the provision of emergency support within the Union as amended by Council regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak (hereinafter “ESI” or “ESI regulation”);

\*\*\*

The European Commission (“the Commission”)

and

The following Member States: (XXX), hereinafter referred to as “the Participating Member States”

Together referred to as “the Parties”

Agree on the Following:

**Article 1: Objective and mandate of the Commission**

On the basis of the present agreement, the Commission is mandated to conclude, on behalf of the Participating Member States, Advance Purchase Agreements (“APA”) with vaccine manufacturers with the objective to procure vaccines for the purposes of combatting the COVID 19 pandemic at Union level.

The Annex to this agreement sets out the negotiating directives for this purpose.

**Article 2: Acquisition of vaccine doses**

It is the Participating Member States, and not the Commission, that shall acquire vaccine doses from the manufacturers on the basis of the APAs unless otherwise agreed. All relevant vaccination policies shall therefore remain matters for the Participating Member States.

**Article 3: APAs containing a right to acquire vaccine doses**

Where the Commission concludes an APA in conformity with the present agreement that provides the right for the Participating Member States to acquire vaccine doses, the use of such a right shall take place by means of the conclusion of contracts between the Participating Member States and the vaccine manufacturers. There shall be no obligation for any Participating Member State to conclude such a contract on the basis of the APA. The APA shall contain a clause to this end.

**Article 4: APAs containing an obligation to acquire vaccine doses**

Where the Commission intends to conclude, in conformity with the present agreement, an APA containing an obligation to acquire vaccine doses, it shall inform the Participating Member

**EMPFINDLICH**

**ANHANG TT: VEREINBARUNG ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE BESCHAFFUNG**

COVID-19-IMPfstoffe IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE VERFAHREN, ANHANG

ZUM BESCHLUSS C(2020) 4192 FINAL) DER KOMMISSION VOM 18. JUNI 2020

**Zustimmung****Präambel**

gestützt auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung ( EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß Verordnung ( EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs (im Folgenden „ESI“ oder „ESI-Verordnung“);

Die Europäische Kommission („die Kommission“) und

Die folgenden Mitgliedstaaten: (XXX), im Folgenden als „die teilnehmenden Mitgliedstaaten“ bezeichnet.

Zusammen als „die Vertragsparteien“ bezeichnet.

Vereinbaren Sie Folgendes:

**Artikel 1: Ziel und Auftrag der Kommission**

Auf der Grundlage des vorliegenden Abkommens wird die Kommission beauftragt, im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Vorausabnahmeverträge („APA“) mit Impfstoffherstellern mit dem Ziel abzuschließen, Impfstoffe zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu beschaffen Unionsebene. Der Anhang zu diesem Abkommen legt die Verhandlungsrichtlinien zu diesem Zweck fest.

**Artikel 2: Erwerb von Impfdosen**

Es sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten und nicht die Kommission, die Impfstoffdosen von den Herstellern auf der Grundlage der APA erwerben, sofern nichts anderes vereinbart wurde. Alle einschlägigen Impfstrategien bleiben daher Sache der teilnehmenden Mitgliedstaaten.

**Artikel 3: APAs, die ein Recht auf Erwerb von Impfdosen beinhalten**

Schließt die Kommission gemäß diesem Abkommen ein APA , das den teilnehmenden Mitgliedstaaten das Recht einräumt, Impfstoffdosen zu erwerben, erfolgt die Nutzung dieses Rechts durch den Abschluss von Verträgen zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten und dem Impfstoff Hersteller. Ein teilnehmender Mitgliedstaat ist nicht verpflichtet, einen solchen Vertrag auf der Grundlage des APA abzuschließen. Das APA enthält hierzu eine Klausel.

**Artikel 4: APAs, die eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfdosen enthalten**

Beabsichtigt die Kommission, im Einklang mit diesem Abkommen ein APA abzuschließen, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, unterrichtet sie das teilnehmende Mitglied

**SENSITIVE**

States of such intention and the detailed terms. In case a Participating Member State does not agree with the conclusion of an APA containing an obligation to acquire vaccine doses or its terms, it has the right to opt out by explicit notification to the Commission within 5 working days after the Commission has communicated its intention to conclude the APA. All Participating Member States not having opted out within the period of 5 working days are deemed to have authorised the Commission to negotiate and conclude the APA with the vaccine manufacturer in their name and on their behalf.

**Article 5: The legally binding nature of APAs**

Once concluded, the terms of the APA shall be legally binding on the Participating Member States, except for those who have exercised their right to opt out.

**Article 6: Responsibility and liability**

The present Agreement regulates only the division of potential liability and indemnification between the Commission and the Participating Member States. It does not regulate the extent to or the conditions under which potential liability of the vaccine manufacturer may be taken over or indemnified under the APAs.

The Commission shall be exclusively responsible for the procurement process and the conclusion of APAs including any liability arising out of the conduct of the negotiations.

Participating Member States acquiring a vaccine shall be responsible for the deployment and use of the vaccines under their national vaccination strategies, and shall bear any liability associated with such use and deployment. This shall extend to and include any indemnification of vaccine manufacturers under the terms and conditions of the relevant APA for liability related to the use and deployment of vaccines normally borne by such manufacturer.

**Article 7: Obligation not to negotiate separately**

By signing the present Agreement, the Participating Member States confirm their participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers.

In case an APA containing an obligation to acquire vaccine doses has been concluded with a specific manufacturer, the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer after the APA under the present Agreement has been signed.

**Annex****Initial considerations**

A permanent solution to the COVID-19 crisis is most likely to be brought about by the development and deployment of a safe and effective vaccine against the virus. Every month gained in the deployment of a vaccine will save many lives, many jobs and billions of euros.

Therefore, it is the objective of the present Agreement that the EU takes steps to secure sufficient supplies of a safe and effective vaccine for Member States.

**Structure and purpose of the procurement****EMPFINDLICH**

Staaten einer solchen Absicht und die detaillierten Bedingungen. Falls ein teilnehmender Mitgliedstaat dem Abschluss eines APA, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen oder dessen Bedingungen enthält, nicht zustimmt, hat er das Recht, durch ausdrückliche Mitteilung an die Kommission innerhalb von fünf Arbeitstagen, nachdem die Kommission seine Absicht mitgeteilt hat, abzulehnen zum Abschluss des APA. Es wird davon ausgegangen, dass alle teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen widersetzen, die Kommission ermächtigt haben, das APA mit dem Impfstoffhersteller in ihrem Namen und in ihrem Auftrag auszuhandeln und abzuschließen.

**Artikel 5: Die Rechtsverbindlichkeit von APAs**

Nach Abschluss sind die Bedingungen des APA für die teilnehmenden Mitgliedstaaten rechtsverbindlich, mit Ausnahme derjenigen, die von ihrem Recht auf Opt-Out Gebrauch gemacht haben.

**Artikel 6: Verantwortlichkeit und Haftung**

Das vorliegende Abkommen regelt nur die Aufteilung einer möglichen Haftung und Schadloshaltung zwischen der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten. Es regelt nicht den Umfang oder die Bedingungen, unter denen eine mögliche Haftung des Impfstoffherstellers nach den APAs übernommen oder entschädigt werden kann.

Die Kommission ist ausschließlich verantwortlich für das Beschaffungsverfahren und den Abschluss von APAs, einschließlich jeglicher Haftung, die sich aus der Führung der Verhandlungen ergibt.

Teilnehmende Mitgliedstaaten, die einen Impfstoff erwerben, sind für den Einsatz und Einsatz der Impfstoffe im Rahmen ihrer nationalen Impfstrategien verantwortlich und tragen jegliche Haftung im Zusammenhang mit diesem Einsatz und Einsatz. Dies erstreckt sich auf und umfasst alle Entschädigungen von Impfstoffherstellern gemäß den Bedingungen der jeweiligen APA für die Haftung im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz von Impfstoffen, die normalerweise von solchen Herstellern getragen werden.

**Artikel 7: Verpflichtung, nicht gesondert zu verhandeln**

Mit der Unterzeichnung dieses Abkommens bestätigen die teilnehmenden Mitgliedstaaten ihre Teilnahme an dem Verfahren und stimmen zu, keine eigenen Verfahren für den Vorabkauf dieses Impfstoffs bei denselben Herstellern einzuleiten.

Falls mit einem bestimmten Hersteller ein APA abgeschlossen wurde, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, können die Mitgliedstaaten, die von dem Opt-out gemäß diesem Abkommen Gebrauch gemacht haben, nach dem APA im Rahmen des vorliegenden Abkommens gesonderte Verhandlungen mit demselben Hersteller aufnehmen Vereinbarung wurde unterzeichnet.

**Annektieren****Erste Überlegungen**

Eine dauerhafte Lösung der COVID-19-Krise wird höchstwahrscheinlich durch die Entwicklung und den Einsatz eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen das Virus herbeigeführt. Jeder Monat, der durch den Einsatz eines Impfstoffs gewonnen wird, wird viele Leben, viele Arbeitsplätze und Milliarden Euro retten.

Daher ist es das Ziel dieses Abkommens, dass die EU Maßnahmen ergreift, um eine ausreichende Versorgung der Mitgliedstaaten mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff sicherzustellen.

**Aufbau und Zweck der Beschaffung**



**SENSITIVE**

Work on a COVID-19 vaccine is challenging for many reasons: the shortened development timeframe, the large upfront costs for manufacturers, the high failure rate during clinical trials. If vaccine producers follow their usual practice of making investments in production capacity only when they are sure of a viable product, this will result in considerably longer waiting times for a vaccine. Investments need to be made now in order to ensure that vaccines are being produced at the scale required as early as possible.

Under the present agreement, this challenge will be addressed through concluding EU-level Advance Purchase Agreements ("APA") with vaccine manufacturers when necessary, to secure access to vaccine candidates where they are successful, including up-front EU financing to de-risk essential investments to increase the speed and scale of manufacturing successful vaccines. Funding for the up-front payments will come from the Emergency Support Instrument (ESI).

The Parties understand that developing a safe and effective vaccine is a highly complex process and the risk of failure in any such venture is very high. Therefore, the aim is to put in place APAs with a number of manufacturers of leading vaccine candidates, to maximise the chances of having access to at least one successful vaccine.

The Commission will invite all vaccine manufacturers to manifest interest. In general, the Commission will give priority to negotiating specific APAs with those manufacturers that (a) have entered or have firm plans to enter clinical trials still in 2020, (b) have the capacity to develop a successful vaccine and (c) have a proven capacity to produce at scale already in 2021.

**Process and governance**

In order to run the procurement centrally and efficiently, the European Commission will set up a steering board for the process subject to Article 6 of the present Agreement. It will be co-chaired by the European Commission and a Participating Member State with experience in the negotiations and production capacities for vaccines. The steering board will include senior officials from all Participating Member States to assist and provide guidance throughout the evaluation process.

The co-chairs of the steering board will propose a team of a limited number of experts with relevant experience for the ongoing negotiations from six Participating Member States with production capacities for vaccines. These experts will join with the European Commission in a negotiation team ("joint negotiation team"), which will work on a continuous basis as one unit. That joint negotiation team will start work immediately building on previous contacts with individual companies by the European Commission and Participating Member States. In order to launch negotiations with a specific manufacturer, there needs to be support from at least four Participating Member States. The joint negotiation team will make its best effort to take the advice of the steering board into account in the negotiations and will report back to the steering board on a regular basis on the progress made in negotiating with individual companies.

For compliance with the applicable rules, all members of the steering board and the joint negotiation team will obtain the status of experts associated to the procurement process as provided in the Financial Regulation. Given their access to highly sensitive business information, all those members will be required to sign strict confidentiality and no-conflict-of-interest agreements.

Assisted by the steering board, the European Commission will then decide which of the resulting APAs should be concluded, in particular if financing under ESI is insufficient to finance all relevant packages. The Commission will only consider those APAs for financing where at least four Participating Member States have expressed agreement. Before making any final decisions, the Commission

**EMPFINDLICH**

Die Arbeit an einem COVID-19-Impfstoff ist aus vielen Gründen eine Herausforderung: der verkürzte Entwicklungszeitraum, die hohen Vorlaufkosten für die Hersteller, die hohe Ausfallrate während klinischer Studien. Wenn Impfstoffhersteller ihrer üblichen Praxis folgen, Investitionen in Produktionskapazitäten nur dann zu tätigen, wenn sie sicher sind, ein brauchbares Produkt zu haben, führt dies zu erheblich längeren Wartezeiten auf einen Impfstoff. Es müssen jetzt Investitionen getätigt werden, um sicherzustellen, dass Impfstoffe so früh wie möglich im erforderlichen Umfang hergestellt werden.

Im Rahmen der vorliegenden Vereinbarung wird dieser Herausforderung bei Bedarf durch den Abschluss von Vorausnahmeverträgen (APA) auf EU-Ebene mit Impfstoffherstellern begegnet, um den Zugang zu Impfstoffkandidaten zu sichern, wo sie erfolgreich sind, einschließlich einer Vorabfinanzierung durch die EU zur Risikominderung wesentliche Investitionen, um die Geschwindigkeit und den Umfang der Herstellung erfolgreicher Impfstoffe zu erhöhen. Die Finanzierung der Vorauszahlungen erfolgt aus dem Notfallunterstützungsinstrument (ESI).

Die Parteien sind sich darüber im Klaren, dass die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs ein hochkomplexer Prozess ist und dass das Risiko des Scheiterns eines solchen Vorhabens sehr hoch ist. Daher besteht das Ziel darin, APAs mit einer Reihe von Herstellern führender Impfstoffkandidaten einzurichten, um die Chancen auf den Zugang zu mindestens einem erfolgreichen Impfstoff zu maximieren.

Die Kommission wird alle Impfstoffhersteller auffordern, Interesse zu bekunden. Im Allgemeinen wird die Kommission der Aushandlung spezifischer APAs mit solchen Herstellern Vorrang einräumen, die (a) an klinischen Studien teilgenommen haben oder fest planen, noch im Jahr 2020 daran teilzunehmen, (b) über die Kapazität verfügen, einen erfolgreichen Impfstoff zu entwickeln, und (c) über eine nachgewiesene Kapazität, bereits im Jahr 2021 in großem Maßstab zu produzieren.

**Prozess und Governance**

Um die Beschaffung zentral und effizient durchzuführen, richtet die Europäische Kommission einen Lenkungsausschuss für das Verfahren gemäß Artikel 6 dieses Abkommens ein. Den gemeinsamen Vorsitz führen die Europäische Kommission und ein teilnehmender Mitgliedstaat mit Verhandlungserfahrung und Produktionskapazitäten für Impfstoffe. Dem Lenkungsausschuss werden hochrangige Beamte aus allen teilnehmenden Mitgliedstaaten angehören, die während des gesamten Bewertungsprozesses Unterstützung und Anleitung geben.

Die Ko-Vorsitzenden des Lenkungsausschusses werden ein Team aus einer begrenzten Anzahl von Experten mit einschlägiger Erfahrung für die laufenden Verhandlungen aus sechs teilnehmenden Mitgliedstaaten mit Produktionskapazitäten für Impfstoffe vorschlagen. Diese Experten werden sich mit der Europäischen Kommission in einem Verhandlungsteam („Joint Negotiation Team“) zusammenschließen, das kontinuierlich als eine Einheit arbeiten wird. Dieses gemeinsame Verhandlungsteam wird unverzüglich seine Arbeit aufnehmen und dabei auf früheren Kontakten mit einzelnen Unternehmen durch die Europäische Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufbauen. Um Verhandlungen mit einem bestimmten Hersteller aufzunehmen, bedarf es der Unterstützung von mindestens vier teilnehmenden Mitgliedstaaten. Das gemeinsame Verhandlungsteam wird sich nach besten Kräften bemühen, die Ratschläge des Lenkungsausschusses in den Verhandlungen zu berücksichtigen, und dem Lenkungsausschuss regelmäßig Bericht erstatten über die Fortschritte bei den Verhandlungen mit einzelnen Unternehmen.

Zur Einhaltung der geltenden Vorschriften erhalten alle Mitglieder des Lenkungsausschusses und des gemeinsamen Verhandlungsteams den in der Haushaltsordnung vorgesehenen Status von Sachverständigen, die mit dem Vergabeverfahren assoziiert sind. Angesichts ihres Zugangs zu hochsensiblen Geschäftsinformationen müssen alle diese Mitglieder strenge Vertraulichkeits- und Interessenkonflikt-Vereinbarungen unterzeichnen.

Die Europäische Kommission wird dann mit Unterstützung des Lenkungsausschusses entscheiden, welche der resultierenden APAs abgeschlossen werden sollen, insbesondere wenn die Finanzierung im Rahmen von ESI nicht ausreicht, um alle relevanten Pakete zu finanzieren. Die Kommission wird solche APAs nur dann zur Finanzierung in Betracht ziehen, wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten ihre Zustimmung erklärt haben. Bevor sie endgültige Entscheidungen trifft, muss die Kommission

**SENSITIVE**

will seek independent scientific advice on the state of progress and the available data on quality, safety and efficacy for the vaccine candidate in question.

Should financing under ESI be insufficient, Participating Member States can decide to top up ESI funding to make up the gap to finance all packages. In such a case where there are opportunities to conclude further APAs but money from ESI is no longer sufficient, Participating Member States will have the opportunity to express their interest in such opportunities. If at least four Participating Member States express interest, those Participating Member States will make use of the possibility of a voluntary contribution to ESI to the required amount allowing the Commission to proceed with signing the APA only on behalf of those Member States that have expressed interest and contributed the funds to ESI.

For full transparency, the European Commission will report to the IPCR at least once every two weeks on overall progress more generally.

**Advanced Purchase Agreements and conditions**

To conclude APAs, the joint negotiating team will negotiate funding packages with individual vaccine producers in return for the right to buy a specific number of vaccine doses in a given timeframe and at a certain price.

As outlined in the present Agreement, the European Commission also has the possibility to conclude APAs including an obligation to procure the vaccine if it becomes available, where the conditions (notably the pricing) of those APAs make this worthwhile and in line with the conditions in the present Agreement. If in such a case the distinction between upfront payments and purchase price is difficult to draw, the Commission will share the total cost related to the vaccine purchase but will in any case contribute no more than 50% of the total cost.

Funding provided up front will be considered as an advance payment for any eventual purchase by Member States, thus reducing the amount that Member States will have to pay when eventually purchasing that vaccine.

The up-front payments under the APAs shall be used by manufacturers to de-risk the necessary investments related to both vaccine development and clinical trials, and the preparation of the at-scale production capacity along the entire vaccine production value chain in the EU required for a rapid deployment of millions of doses of an eventual vaccine. The relevant payments should be structured according to the need of the manufacturer, but subject to the state of the vaccine development, in particular relying on transparency of the associated clinical data and its assessment, at the time of payment. This is in order to avoid obligations to pay in situations where the development work has shown a vaccine candidate likely to be unsuccessful.

The purchase price of the vaccine, as well as the amount of funding provided up front will take into account a transparent estimation of production costs (supported by independent audits where available), as well as the resources already granted from other public sources. Under the APA, the manufacturer can be asked to provide ex post proof supported by independent audits concerning the activities financed by these payments.

The aim of the negotiation is to conclude APAs with individual companies under the best possible conditions. These APAs should specify details with respect to:

- a) Payments to be made, such as payment amounts, payment schedules, type of payments requested and the use of those payments related to de-risk investment, financing clinical trials, providing working capital and scaling-up production capacity;

**EMPFINDLICH**

wird unabhängige wissenschaftliche Beratung zum Fortschrittsstand und den verfügbaren Daten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Impfstoffkandidaten einholen.

Sollte die Finanzierung im Rahmen von ESI nicht ausreichen, können die teilnehmenden Mitgliedstaaten beschließen, die ESI-Finanzierung aufzustocken, um die Lücke zur Finanzierung aller Pakete zu schließen. In einem solchen Fall, in dem es Möglichkeiten zum Abschluss weiterer APAs gibt, aber die Gelder von ESI nicht mehr ausreichen, haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ihr Interesse an solchen Möglichkeiten zu bekunden. Wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten Interesse bekunden, nutzen diese teilnehmenden Mitgliedstaaten die Möglichkeit eines freiwilligen Beitrags zu ESI in der erforderlichen Höhe, sodass die Kommission mit der Unterzeichnung des APA nur im Namen der Mitgliedstaaten fortfahren kann, die Interesse bekundet haben und steuerte die Mittel zu ESI bei.

Aus Gründen der vollständigen Transparenz wird die Europäische Kommission der IPCR mindestens einmal alle zwei Wochen allgemeiner über die allgemeinen Fortschritte Bericht erstatten.

**Erweiterte Kaufverträge und Bedingungen**

Zum Abschluss von APAs wird das gemeinsame Verhandlungsteam mit einzelnen Impfstoffherstellern Finanzierungspakete aushandeln, im Gegenzug das Recht, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen in einem bestimmten Zeitraum und zu einem bestimmten Preis zu kaufen.

Wie in diesem Abkommen dargelegt, hat die Europäische Kommission auch die Möglichkeit, APAs abzuschließen, einschließlich einer Verpflichtung zur Beschaffung des Impfstoffs, falls dieser verfügbar wird, wenn die Bedingungen (insbesondere die Preisgestaltung) dieser APAs dies lohnenswert erscheinen lassen und im Einklang mit dem stehen Bedingungen in dieser Vereinbarung. Wenn in einem solchen Fall die Unterscheidung zwischen Vorauszahlungen und Kaufpreis schwierig ist, trägt die Kommission die Gesamtkosten im Zusammenhang mit dem Impfstoffkauf, trägt aber in jedem Fall nicht mehr als 50 % der Gesamtkosten bei.

Die im Voraus bereitgestellte Finanzierung gilt als Vorauszahlung für einen eventuellen Kauf durch die Mitgliedstaaten, wodurch sich der Betrag verringert, den die Mitgliedstaaten zahlen müssen, wenn sie diesen Impfstoff letztendlich kaufen.

Die Vorauszahlungen im Rahmen der APAs werden von den Herstellern verwendet, um das Risiko der notwendigen Investitionen sowohl im Zusammenhang mit der Impfstoffentwicklung als auch mit klinischen Studien und der Vorbereitung der Produktionskapazität im großen Maßstab entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Impfstoffproduktion in der EU zu mindern für einen schnellen Einsatz von Millionen von Dosen eines eventuellen Impfstoffs. Die entsprechenden Zahlungen sollten entsprechend dem Bedarf des Herstellers strukturiert werden, jedoch abhängig vom Stand der Impfstoffentwicklung, insbesondere unter Berücksichtigung der Transparenz der damit verbundenen klinischen Daten und ihrer Bewertung zum Zeitpunkt der Zahlung. Damit sollen Zahlungsverpflichtungen in Situationen vermieden werden, in denen die Entwicklungsarbeit gezeigt hat, dass ein Impfstoffkandidat wahrscheinlich nicht erfolgreich ist.

Der Kaufpreis des Impfstoffs sowie die Höhe der im Voraus bereitgestellten Mittel werden eine transparente Schätzung der Produktionskosten (unterstützt durch unabhängige Prüfungen, sofern verfügbar) sowie die bereits aus anderen öffentlichen Quellen gewährten Ressourcen berücksichtigen. Im Rahmen des APA kann vom Hersteller verlangt werden, durch unabhängige Audits gestützten Ex-post-Nachweis über die durch diese Zahlungen finanzierten Aktivitäten zu erbringen.

Ziel der Verhandlungen ist es, APAs mit einzelnen Unternehmen zu bestmöglichen Konditionen abzuschließen. Diese APAs sollten Einzelheiten in Bezug auf Folgendes enthalten:

- a) Zu leistende Zahlungen wie Zahlungsbeträge, Zahlungspläne, Art der angeforderten Zahlungen und die Verwendung dieser Zahlungen im Zusammenhang mit der Risikominderung von Investitionen, der Finanzierung klinischer Studien, der Bereitstellung von Betriebskapital und der Ausweitung der Produktionskapazität;

## SENSITIVE

- b) Delivery details of the vaccine if successful, such as price per person immunised (or alternatively, number of doses required per person immunised and price per dose), quantity of doses to be delivered and delivery timeline following approval;

and

- c) Any other relevant conditions, such as production capacity built or used in the EU or liability arrangements.

For liability arrangements, the joint negotiation team will make its best effort to limit what is required by individual companies for the purpose of indemnification to be included in the terms and conditions of the APA.

The APAs will contain provisions to clarify the law applicable to both the APA and resulting purchase orders as well as the competent courts. The Participating Member States agree that each APA negotiated by the Commission on their behalf with a vaccine manufacturer will have the same applicable law for all Participating Member States, and that the courts corresponding to that applicable law will be competent to hear disputes arising from that APA.

When taking a decision to finance individual APAs, the European Commission, in consultation with the steering board, will take into account the following elements: any available data on quality, safety and efficacy of the vaccine at time of negotiation of the contract, speed of delivery at scale, cost, risk-sharing, diversification of technologies, capacity to supply through development of production capacity within the EU, possible flexible future use of any capacity funded, engagement at an early stage with EU regulators with the intention to apply for an EU marketing authorisation for the candidate vaccine(s), commitment to supply vulnerable countries.

The procedure outlined above complies with the ESI Regulation and the Financial Regulation. The latter is aligned to the European procurement Directives, which also provide the basis for national procurement rules. Participating Member States may rely on the procedure run by the European Commission to directly purchase vaccines from the manufacturers as and when any of the vaccines becomes available based on the conditions laid down in the APA. Access to vaccine doses will be allocated to Participating Member States according to the population distribution key.

In the negotiations with the pharmaceutical industry under the present Agreement, the Commission will promote a Covid-19 vaccine as a global public good. This promotion will include access for low and middle income countries to these vaccines in sufficient quantity and at low prices. The Commission will seek to promote related questions with the pharmaceutical industry regarding intellectual property sharing, especially when such IP has been developed with public support, in order to these objectives. Any vaccines available for purchase under the APAs concluded but not needed and purchased by Participating Member States can be made available to the global solidarity effort.

## EMPFINDLICH

- b) Angaben zur Lieferung des Impfstoffs, falls erfolgreich, wie Preis pro immunisierte Person (oder alternativ Anzahl der erforderlichen Dosen pro immunisierte Person und Preis pro Dosis), Menge der zu liefernden Dosen und Lieferfrist nach Genehmigung;

und

EU gebaute oder genutzte Produktionskapazität oder Haftungsvereinbarungen.

Bei Haftungsvereinbarungen wird sich das gemeinsame Verhandlungsteam nach besten Kräften bemühen, die Anforderungen der einzelnen Unternehmen zum Zweck der Entschädigung zu begrenzen, die in die Bedingungen des APA aufgenommen werden müssen.

Die APAs enthalten Bestimmungen zur Klärung des anwendbaren Rechts sowohl auf die APA als auch auf die daraus resultierenden Kaufaufträge sowie die zuständigen Gerichte. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten stimmen zu, dass für jedes von der Kommission in ihrem Namen mit einem Impfstoffhersteller ausgehandelte APA für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten dasselbe anwendbare Recht gelten wird und dass die Gerichte, die diesem anwendbaren Recht entsprechen, für Streitigkeiten zuständig sind, die sich aus diesem APA ergeben.

APAs wird die Europäische Kommission in Absprache mit dem Lenkungsausschuss die folgenden Elemente berücksichtigen: alle verfügbaren Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs zum Zeitpunkt der Vertragsverhandlungen, Liefergeschwindigkeit im großen Maßstab, Kosten, Risikoteilung, Diversifizierung von Technologien, Lieferkapazität durch Entwicklung von Produktionskapazitäten innerhalb der EU, mögliche flexible künftige Nutzung finanzieller Kapazitäten, frühzeitige Zusammenarbeit mit EU-Regulierungsbehörden mit der Absicht, einen Antrag zu stellen für eine EU-Zulassung für den/die Impfstoffkandidaten, Verpflichtung zur Versorgung gefährdeter Länder.

Das oben beschriebene Verfahren entspricht der ESI-Verordnung und der Haushaltsordnung. Letztere orientiert sich an den europäischen Vergaberichtlinien, die auch die Grundlage für nationale Vergaberegeln bilden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können sich auf das von der Europäischen Kommission durchgeführte Verfahren verlassen, um Impfstoffe direkt von den Herstellern zu kaufen, sobald einer der Impfstoffe auf der Grundlage der im APA festgelegten Bedingungen verfügbar wird. Der Zugang zu Impfstoffdosen wird den teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß dem Bevölkerungsverteilungsschlüssel zugeteilt.

In den Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie im Rahmen des vorliegenden Abkommens wird die Kommission einen Covid-19-Impfstoff als globales öffentliches Gut fördern. Diese Förderung umfasst den Zugang von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu diesen Impfstoffen in ausreichender Menge und zu niedrigen Preisen. Um diese Ziele zu erreichen, wird die Kommission versuchen, verwandte Fragen mit der pharmazeutischen Industrie in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von geistigem Eigentum zu fördern, insbesondere wenn ein solches geistiges Eigentum mit öffentlicher Unterstützung entwickelt wurde. Alle Impfstoffe, die im Rahmen der abgeschlossenen APAs zum Kauf angeboten werden, aber nicht benötigt und von den teilnehmenden Mitgliedstaaten gekauft werden, können der globalen Solidaritätsbemühung zur Verfügung gestellt werden.

SENSITIVE

EMPFINDLICH

ANNEX III: PARTICIPATING MEMBER STATES

Germany  
France  
Italy  
Spain  
Austria  
Greece  
Cyprus  
Malta  
Denmark  
Sweden  
Finland  
Ireland  
Portugal  
Belgium  
Luxembourg  
Netherlands  
Poland  
Romania  
Bulgaria  
Slovenia  
Croatia  
Czech Republic  
Hungary  
Slovakia  
Lithuania  
Latvia  
Estonia

ANHANG TU: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN

Deutschland  
Frankreich  
Italien  
Spanien  
Österreich  
Griechenland  
Zypern  
Malta  
Dänemark  
Schweden  
Finnland  
Irland  
Portugal  
Belgien  
Luxemburg  
Niederlande  
Polen  
Rumänien  
Bulgarien  
Slowenien  
Kroatien  
Tschechische Republik  
Ungarn  
Slowakei  
Litauen  
Lettland  
Estland

SENSITIVE

ANNEX IV: SUBCONTRACTORS

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustrasse 99, Klosterneuburg, Niederoesterreich 3400, Austria
Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, Germany
Rentschler Biopharma SE (Rentschler), located at Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Germany

EMPFINDLICH

ANHANG IV: SUBUNTERNEHMER

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustraße 99, Klosterneuburg, Niederösterreich 3400, Österreich
Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, Deutschland
Rentschler Biopharma SE (Rentschler) mit Sitz in der Erwin-Rentschler-Str. 21, <u>88471 Laupheim, Deutschland</u>

SENSITIVE

**ANNEX V – PARTICIPATING CONTRACTOR AFFILIATES**

Country	Participating Contractor Affiliate
Germany	BioNTech Europe GmbH
France	Pfizer SAS
Italy	Pfizer S.r.l.
Spain	Pfizer S.L.U.
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH
Greece	Pfizer Hellas SA
Cyprus	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer Hellas SA
Denmark	Pfizer ApS
Sweden	Pfizer Innovations AB
Finland	Pfizer Finland Oy
Ireland	Pfizer Healthcare Ireland
Portugal	Pfizer Biofarmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgium	Pfizer SA
Luxembourg	Pfizer Luxembourg S.A.R.L.
Netherlands	Pfizer BV
Poland	Pfizer Trading Polska sp. z o.o.
Romania	Pfizer Romania SRL
Bulgaria	Pfizer Export B.V.
Slovenia	Pfizer Export B.V.
Croatia	Pfizer Export B.V.
Czech Republic	Pfizer PFE, spol. s r.o. After 1/12 shall be merged into Pfizer, spol. s r.o.
Hungary	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Slovakia	Pfizer Export B.V.
Lithuania	Pfizer Export B.V.
Latvia	Pfizer Export B.V.
Estonia	Pfizer Export B.V.

EMPFINDLICH

**ANHANG V – TOCHTERUNTERNEHMEN DES TEILNEHMENDEN AUFTRAGNEHMERS**

Land	Teilnehmender Vertragspartner
Deutschland	BioNTech Europe GmbH
Frankreich	Pfizer SAS
Italien	Pfizer Srl
Spanien	Pfizer SLU
Österreich	Pfizer Corporation Austria GmbH
Griechenland	Pfizer Hellas SA
Zypern	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer Hellas SA
Dänemark	Pfizer ApS
Schweden	Pfizer Innovations AB
Finnland	Pfizer Finnland Oy
Irland	Pfizer Healthcare Irland
Portugal	Pfizer Biofarmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgien	Pfizer SA
Luxemburg	Pfizer Luxembourg SARL
Niederlande	Pfizer B.V
Polen	Pfizer Trading Polska sp. zoo
Rumänien	Pfizer Rumänien SRL
Bulgarien	Pfizer Export BV
Slowenien	Pfizer Export BV
Kroatien	Pfizer Export BV
Tschechische Republik	Pfizer PFE, spol. sro Nach 1/12 soll in Pfizer, spol. verschmolzen werden. sro
Ungarn	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Slowakei	Pfizer Export BV
Litauen	Pfizer Export BV
Lettland	Pfizer Export BV
Estland	Pfizer Export BV

SENSITIVE

EMPFINDLICH

ATTACHMENT 1: SPECIFICATIONS



Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences  
Specification Review Team  
INX100421728, Version 4

**To:** David Cirelli  
**From:** Jeff Ryzek  
**Date:** 14-Aug-2020  
**Subject:** Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance  
**CC:** Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St. Charles, Susan John, Mary Denton, Specification Review Team

1.0 Notification of Changes

This report has been updated to add process performance qualification (PPQ) drug substance specifications. Table 2-1 has been amended to add the LIMS Product Name for the PPQ drug substance. Initial drug substance specifications are retained in Section 3.0 and remain unchanged versus version 3 of this document. PPQ drug substance specifications are added as Section 4.0. Minor changes to text and table headers were made in order to differentiate the initial and PPQ drug substance specification sections.

A summary of changes between the initial and the PPQ specifications is captured in Table 1-1.

Table 1-1: Changes to DS Specifications from Initial to PPQ

	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Previous Version	RP-HPLC	5'-Cap	Report Results	TM100010578	Both	Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria.	14-Aug-2020
Current Version	RP-HPLC	5'-Cap	≥ 50% 5'-Cap	TM100010578	Both		
Previous Version	ddPCR	Poly (A) Tail	Report Results	TM100010379	Both	Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria.	14-Aug-2020
Current Version	ddPCR	Poly (A) Tail	≥ 70% Poly (A) Tail	TM100010379	Both		
Previous Version	ddPCR	RNA Integrity	Report Results	TM100010379	Both	ddPCR for RNA Integrity removed as additional test.	14-Aug-2020
Current Version	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to disclose it to others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, Pfizer should be promptly notified.

PFIZER CONFIDENTIAL



Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences  
Specification Review Team INX100421728, Version 4

**An:** David Cirelli

**Von:** Jeff Ryzek

**Datum:** 14. August 2020

**Betreff:** Spezifikationsbericht für PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance  
**CC:** Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St. Charles, Susan John, Mary Denton, Spezifikationsüberprüfungsteam

1.0 Benachrichtigung über Änderungen

Dieser Bericht wurde aktualisiert, um Wirkstoffspezifikationen für die Prozessleistungsqualifizierung (PPQ) hinzuzufügen. Tabelle 2-1 wurde geändert, um den LIMS-Produktnamen für die PPQ-Arzneistoffspezifikation hinzuzufügen. Ursprüngliche Spezifikationen der Arzneimittelsubstanzen werden in Abschnitt 3.0 beibehalten und bleiben gegenüber Version 3 dieses Dokuments unverändert. PPQ-Wirkstoffspezifikationen werden als Abschnitt 4.0 hinzugefügt. Geringfügige Änderungen an Text- und Tabellenüberschriften wurden vorgenommen, um die anfänglichen und die PPQ-Arzneistoffspezifikationsabschnitte zu unterscheiden. Eine Zusammenfassung der Änderungen zwischen den ursprünglichen und den PPQ-Spezifikationen ist in Tabelle 1-1 erfasst.

Tabelle 1-1: Änderungen der PS-Spezifikationen von Initial zu PPQ

	Analytisch Verfahren	Qualität Attribut	Annahme Kriterien	Verfahren Nummer	Freigabe, Stabilität oder beides	Begründung für die Änderung	Änderungsdatum
Vorherige Ausführung	RP-HPLC	5'-Kappe	Ergebnisse $\geq$ 50 % 5'-Kappe	TM100010578	Beide	Anhebung der Methode vom zusätzlichen Test zum registrierten Test mit bestätigten Akzeptanzkriterien.	14. August 2020
Aktuell Ausführung	RP-HPLC	5'-Kappe	$> 50 \% 5'$ -Kappe	TM100010578	Beide		
Vorherige Ausführung	ddPCR	Poly (A)-Schwanz	Ergebnisse $\geq$ 70 % Poly(A)-Schwanz	TM100010379	Beide	Anhebung der Methode vom zusätzlichen Test zum registrierten Test mit bestätigten Akzeptanzkriterien.	14. August 2020
Aktuell Ausführung	ddPCR	Poly (A)-Schwanz	$> 70 \% \text{ Poly(A)-Schwanz}$	TM100010379	Beide		
Vorherige Ausführung	ddPCR	RNA Integrität	Ergebnisse $\geq$ 70 % RNA Integrität	TM100010379	Beide	ddPCR für RNA-Integrität als zusätzlicher Test entfernt.	14. August 2020
Aktuell Ausführung	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen von Pfizer. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, erklären Sie sich durch die Annahme oder Überprüfung dieser Materialien damit einverstanden, diese Informationen vertraulich zu behandeln und sie nicht an andere weiterzugeben (außer wenn dies nach geltendem Recht erforderlich ist) oder sie für nicht autorisierte Zwecke zu verwenden. Bei falschlicher oder vermuteter Verletzung dieser Verpflichtung, Pfizer sollte unverzüglich benachrichtigt werden.  
PFIZER VERTRAULICH

090177e194a8089b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

090177e194a8089b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

Specification Report Template  
Page 2 of 6

Impact assessment

Supplies in inventory:

☒

These Specification changes have **no impact** on approved supplies in inventory

☐

These Specification changes **impact** the following lots in inventory: \_\_\_\_\_

Regulatory commitments:

☒

These Specification changes have **no impact** on regulatory submissions

☐

These Specification changes **may impact** regulatory submissions

2.0 PRODUCT INFORMATION

A brief description of the product and other information relevant to establishing the specification are provided in Table 2-1.

Table 2-1: General Product Description

Product Information	
Product Name	PF-07305885 COVID-19 Vaccine mRNA Drug Substance
LIMS Product Name	DS-001426 Initial Specifications (Section 3.0) DS-001477 PPQ Specifications (Section 4.0)
BNT Vaccine Code	BNT162b2
BNT RNA Code	RBP020.2
Plasmid PF# (BNT Plasmid Code)	PF-07305883 (pST4-1525)
General Properties	
mRNA Type	modRNA
Modified NTP	N1-Methylpseudouridine-5'-triphosphate (m1ΨTP)
5' Cap Analog	m <sup>2</sup> ' <sup>3</sup> ' <sup>5</sup> '-Gppp(m <sup>1</sup> ' <sup>2</sup> ' <sup>5</sup> ')ApG
Encoded Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA Length	4,283 nt
Theoretical Molecular Weight	1,388,651 g/mol
Specific Absorption Coefficient at 260 nm	25.0 mL/(mg*cm)
Manufacturing, Formulation, Dose	
Manufacturing Process	In vitro transcription and tangential flow filtration (IVT/TFF)
Formulation	10 mM HEPES 0.1 mM EDTA pH 7.0
Maximum dose	30 µg flat dose

PFIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichts-vorlage  
Seite 2 von 6

Folgebewertung

Vorliefe im Inventar:

☒

Diese Spezifikationsänderungen haben keine Auswirkungen auf zugelassene Lieferungen im Bestand

☐

Diese Spezifikationsänderungen wirken sich auf die folgenden Chargen im Bestand aus: \_\_\_\_\_

Regulatorische Verpflichtungen:

☒

Diese Spezifikationsänderungen haben keine Auswirkung auf behördliche Einreichungen.

☐

Diese Spezifikationsänderungen können sich auf behördliche Einreichungen auswirken

2.0 PRODUKTINFORMATIONEN

Eine kurze Beschreibung des Produkts und andere Informationen, die für die Erstellung der Spezifikation relevant sind, sind in Tabelle 2-1 enthalten.

Tabelle 2-1: Allgemeine Produktbeschreibung

Produktinformation	
Produktname	PH-07305885 COVID-19-Impfstoff-mRNA-Wirkstoff
LIMS-Produktname	DS-001426 Anfangsspezifikationen (Abschnitt 3.0) DS-001477 PPQ-Spezifikationen (Abschnitt 4.0)
BNT-Impfstoffcode BNT-RNA-Code	BNT162b2 RBP020.2
Plasmid PF# (BNT-Plasmid-Code)	PF-07305883 (pST4-1525)
Allgemeine Eigenschaften	
InRNA-Typ	mod-RNA
Modifiziertes NTP	N1-Methylpseudouridin-5'-triphosphat (m 1'ΨTP)
5'-Kappe analog	mp 2'3'5'-Gppp(mi 3'1')ApG
Kodiertes Antigen	Full Spike Protein, S-P2-Variante
mRNA-Länge	4,283 NT
Theoretisches Molekulargewicht	1.388.851 g/mol
Spezifischer Absorptionskoeffizient bei 260 nm	25,0 nL/(mg*cm)
Herstellung, Formulierung, Dosis	
Herstellungsverfahren	In-vitro-Transkription und Tangentialflussfiltration (IVT/TFF)
Formulierung Maximale Dosis	10 mM HEPES 0,1 mM HEPES A pH 7,0 30 µg Flat-Dosis

PFIZER VERTRAULICH

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)



Specification Report Template  
Page 3 of 6

3.0 INITIAL SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE

Analytical test methods contained in this section were chosen to ensure the quality, identity, and purity of the PF-07305885 drug substance throughout the manufacturing process and during long term storage under recommended storage conditions. The initial release specifications for PF-07305885 drug substance (LIMS Product Name DS-001426) are provided in Table 3-1. These are the analytical requirements for batch release listed in LIMS as the Drug Substance Specification. Analytical procedures and acceptance criteria applicable to the PF-07305885 drug substance stability program are noted in the table.

Table 3-1: Initial Drug Substance Specification

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Composition and Strength					
Appearance (Clarity)	Clarity	≤ 6 NTU	≤ 3 NTU	TM100010539	Yes
Appearance (Coloration)	Coloration	Not more intensely colored than level 7 of the brown (B) color standard.		TM100010539	Yes
Potentiometry	pH	7.0 ± 0.5		TM100010538	Yes
UV Spectroscopy	Content (RNA Concentration)	2.00 - 2.50 mg/mL		TM100010308	Yes
Identity					
RT-PCR	Identity of Encoded RNA Sequence	Identity confirmed		TM100010407	No
Product Purity					
Capillary Gel Electrophoresis	RNA Integrity	≥ 50 % intact RNA		TM100010392	Yes
Product-Related Impurities					
qPCR	Residual DNA Template	≤ 330 ng DNA / mg RNA		TM100010388	No
Immunoblot	Residual Double Stranded RNA (dsRNA)	≤ 1000 pg dsRNA / µg RNA		TM100010474	No
Adventitious Agents					
Endotoxin (LAL)	Bacterial Endotoxins	≤ 12.5 EU/mL		TM100001884	Yes
Bioburden	Bioburden	≤ 1 CFU / 10 mL		TM100002094	Yes

PFIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichts-vorlage  
Seite 3 von 6

3.0 ANFÄNGLICHE SPEZIFIKATIONEN FÜR ARZNEIMITTEL

Die in diesem Abschnitt enthaltenen analytischen Testmethoden wurden ausgewählt, um die Qualität, Identität und Reinheit des Wirkstoffs PF-07305885 während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Langzeitlagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen sicherzustellen. Die Spezifikationen für die Erstfreigabe des Wirkstoffs PF-07305885 (LIMS-Produktname DS-001426) sind in Tabelle 3-1 aufgeführt. Dies sind die analytischen Anforderungen für die Chargenfreigabe, die im LIMS als Drug Substance Specification aufgeführt sind. Die für das PF-07305885-Stabilitätsprogramm für Arzneimittelsubstanzen geltenden Analyseverfahren und Akzeptanzkriterien sind in der Tabelle aufgeführt.

Tabelle 3-1: Ursprüngliche Spezifikation der Arzneimittelsubstanz

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Null in Iter	Stabilität Protokoll
Zusammensetzung und Stärke					
Aussehen (Klarheit)	Klarheit	< 6 NTU	< 3 NTU	TM100010539	Ja
Aussehen (Färbung)	Färbung	Nicht farbintensiver als Stufe 7 des Farbstandards Braun (B).		TM100010539	Ja
Potentiometrie	pH-Wert	7,0 ±0,5		TM100010538	Ja
UV Spektroskopie	Inhalt (RNA-Konzentration)	2,00 2,50 mg ml		TM100010308	Ja
Identität					
RT-PCR	Identität der codierten RNA-Sequenz	Identität bestätigt		TM100010407	Nein
Produktreinheit					
Kapillare der Elektrophorese	RNA-Integrität	> 50 % intakte RNA		TM100010392	Ja
Produktbedingte Verunreinigungen					
qPCR	Restliche DNA-Matrize	< 330 ng DNA / mg RNA		TM100010388	Nein
Immunoblot	Vorbleibende doppelsträngige RNA (dsRNA)	< 1000pgdsRNA / µg RNA		TM100010474	Nein
Zusätzliche Agenten					
Endotoxin (LAL)	Bakterielle Endotoxine	< 12,5 IE/ml		TM100001884	Ja
Biobelastung	Biobelastung	<1 CPU /10 mL		TM100002094	Ja

PFIZER VERTRAULICH

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

SENSITIVE

EMPFINDLICH

Specification Report Template  
Page 4 of 6

Additional analytical tests as listed in Table 3-2 are performed for each drug substance batch to gain further information about the normal range of drug substance manufacturing process variation, to evaluate new methods, or to monitor the significance of the attribute(s) measured by these tests.

Table 3-2: Initial Additional Tests for Drug Substance

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Appearance (visual)	Visible particulates	NA (information only)	Report Results	TM100010539	Yes
Osmolality	Osmolality	NA (information only)	Report Results	TM100010540	No
Agarose Gel Electrophoresis	Identity: RNA length	NA (information only)	Report Results	TM100010316	No
	Identity: as RNA	NA (information only)	Report Results		No
RP-HPLC	5'-Cap	NA (information only)	Report Results	TM100010578	Yes
ddPCR	RNA Integrity	NA (information only)	Report Results	TM100010379	Yes
	Poly(A) Tail	NA (information only)	Report Results		Yes

Table 3-3 lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

Table 3-3: Initial Characterization Tests for Drug Substance

Analytical Procedure	Quality Attribute	Procedure Number	Stability Protocol
RP-HPLC	Poly(A) Tail: Length and Distribution	TM100010391	Yes

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 4 von 6

Zusätzliche analytische Tests, wie in Tabelle 3-2 aufgeführt, werden für jede Wirkstoffcharge durchgeführt, um weitere Informationen über den normalen Schwankungsbereich des Herstellungsprozesses von Wirkstoffen zu erhalten, um neue Methoden zu bewerten oder um die Signifikanz des/der gemessenen Attribut(s) zu überwachen diese Prüfungen.

Tabelle 3-2: Anfängliche zusätzliche Tests für Arzneimittelsubstanzen

Analytisch Verfahren	Qualität Attribut	Akzeptanzkriterium	LI VIS-Ziel	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Aussehen (visuell)	Sichtbar Partikel	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010539 _	Ja
Osmolalität	Osmolalität	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010540	Nein
Agarose-Gel Ulctropborcisis	Identität: RNA-Länge	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM 10(h) 10316	Nein
	Identität: als RNA	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Nein
RP-HPLC	5'-Kappe	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010578	Ja
ddPCR	RNA-Integrität	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM 1000103 79	Ja
	Poly(A)-Schwanz	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Ja

Tabelle 3-3 listet die Analyse-methode(n) auf, die zu Charakterisierungszwecken durchgeführt werden.

Talle 3-3: Anfängliche Charakterisierung von Schädlingen für Arzneimittelsubstanzen

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
RP-HPLC	Poly(A)-Schwanz: Länge und Verteilung	TM 10(h) 10381	Ja

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

Specification Report Template  
Page 5 of 6

**4.0 PPQ SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE**  
Analytical test methods contained in this section were chosen to ensure the quality, identity, and purity of the PF-07305885 drug substance throughout the manufacturing process and during long term storage under recommended storage conditions. The process performance qualification (PPQ) release specifications for PF-07305885 drug substance (LIMS Product Name DS-001477) are provided in Table 4-1. These are the analytical requirements for batch release listed in LIMS as the Drug Substance Specification. Analytical procedures and acceptance criteria applicable to the PF-07305885 drug substance stability program are noted in the table.

Table 4-1: PPQ Drug Substance Specification					
Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Composition and Strength					
Appearance (Clarity)	Clarity	≤ 6 NTU	≤ 3 NTU	TM100010539	Yes
Appearance (Coloration)	Coloration	Not more intensely colored than level 7 of the brown (B) color standard.		TM100010539	Yes
Potentiometry	pH	7.0 ± 0.5		TM100010538	Yes
UV Spectroscopy	Content (RNA Concentration)	2.00 - 2.50 mg/mL		TM100010308	Yes
Identity					
RT-PCR	Identity of Encoded RNA Sequence	Identity confirmed		TM100010407	No
Product Purity					
Capillary Gel Electrophoresis	RNA Integrity	≥ 50 % intact RNA		TM100010392	Yes
RP-HPLC	5'-Cap	≥ 50% 5'-Cap		TM100010578	Yes
ddPCR	Poly (A) Tail	≥ 70% Poly (A) Tail		TM100010379	Yes
Product-Related Impurities					
qPCR	Residual DNA Template	≤ 330 ng DNA / mg RNA		TM100010388	No
Immunoblot	Residual Double Stranded RNA (dsRNA)	≤ 1000 pg dsRNA / µg RNA		TM100010474	No

PFIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 5 von 6

**4.- PPQ-SPEZIFIKATIONEN FÜR ARZNEIMITTEL**  
Die in diesem Abschnitt enthaltenen analytischen Testmethoden wurden ausgewählt, um die Qualität, Identität und Reinheit des Wirkstoffs PF-07305885 während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Langzeitlagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen sicherzustellen. Die Freigabespezifikationen für die Prozessleistungsqualifizierung (PPQ) für den Wirkstoff PF-07305885 (LIMS-Produktname DS-001477) sind in Tabelle 4-1 aufgeführt. Dies sind die analytischen Anforderungen für die Chargenfreigabe, die im LIMS als Drug Substance Specification aufgeführt sind. Analytische Verfahren und Akzeptanzkriterien, die für das PF-07305885-Stabilitätsprogramm für Arzneimittelsubstanzen gelten, sind in der Tabelle aufgeführt.

Tabelle 4-1: ) Wirkstoff S Belüftung					
Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren NU In ihr	Stabilität Protokoll
Zusammensetzung und Stärke					
Aussehen (Klarheit)	Klarheit	< 6 NTU	< 3 NTU	TM100010539	Ja
Aussehen (Färbung)	Färbung	Nicht farintensiver als Stufe 7 des Farbstandards Braun (B).		Ich bin 100010530	Ja
Potentiometrie	pH-Wert	7,0 ±0,5		TM100010538	Ja
UV Spektroskopie	Inhalt (RNA-Konzentration)	2,00 -2,50 mg/ml		Ich bin 100010308	Ja
Identität					
RT-PCR	Identität der codierten RNA-Sequenz	Identität bestätigt		TM100010407	Nein
Produktreinheit					
Kapillare der Elektrophorese	RNA-Integrität	> 50 % intakte RNA		TM100010392	Ja
RP-HPLC	5'-Kappe	> 50 % 5'-Cap		Ich bin 100010578	Ja
ddPCR	Poly (A)-Schwanz	>70 % Poly(A)-Schwanz		TM100010379	Ja
Produktbedingte Verunreinigungen					
qPCR	Restliche DNA-Matrize	<330 ng DNA/mg RNS		TM100010388	Nein
Immunoblot	Verbleibende doppelsträngige RNA (dsRNA)	< 1000 pg dsRNA/µg RNA		TM100010474	Nein

PFIZER VERTRAULICH

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

SENSITIVE

Specification Report Template  
Page 6 of 6

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Adventitious Agents					
Endotoxin (LAL)	Bacterial Endotoxins	≤ 12.5 EU/mL		TM100001884	Yes
Bioburden	Bioburden	≤ 1 CFU / 10 mL		TM100002094	Yes

Additional analytical tests as listed in Table 4-2 are performed for each clinical drug substance batch to gain further information about the normal range of drug substance manufacturing process variation, to evaluate new methods, or to monitor the significance of the attribute(s) measured by these tests.

Table 4-2: PPQ Additional Tests for Drug Substance

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Appearance (visual)	Visible particulates	NA (information only)	Report Results	TM100010539	Yes
Osmolality	Osmolality	NA (information only)	Report Results	TM100010540	No
Agarose Gel Electrophoresis	Identity: RNA length	NA (information only)	Report Results	TM100010316	No
	Identity: as RNA	NA (information only)	Report Results		No

EMPFINDLICH

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 6 von 6

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Zusätzliche Agenten					
Endotoxin (LAL)	Bakterielle Endotoxine	< 12,5 EU/ml		TM 10000 884	Ja
Keimbelastung	Keimbelastung	< 1 KBE /10 ml		TM100002094	Ja

Zusätzliche analytische Tests, wie in Tabelle 4-2 aufgeführt, werden für jede klinische Wirkstoffcharge durchgeführt, um weitere Informationen über den normalen Bereich der Schwankungen des Herstellungsprozesses von Wirkstoffen zu erhalten, neue Methoden zu bewerten oder die Signifikanz der gemessenen Attribute zu überwachen durch diese Tests.

Tabelle 4-2: b: PQ Zusätzliche Tests für Arzneimittelsubstanzen

Analytisch Verfahren	Qualität Attribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Aussehen (visuell)	Sichtbar Partikel	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010539	Ja
Osmolalität	Osmolalität	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	100010540	Nein
Agarose-Gelelektrophorese	Identität: RNA-Länge	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	Warenzeichen 1.00010316	Nein
	Identität: als RNA	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Nein

SENSITIVE

Document Approval Record

Document Name:	INX100421728	
Document Title:	Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance	
Signed By:	Date(GMT)	Signing Capacity
Ryczek, Jeff S	14-Aug-2020 17:03:40	Business Line Approver

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

EMPFINDLICH

Genehmigungsprotokoll des Dokuments

Dokumentname:	INX100421728
Dokumenttitel:	Spezifikationsbericht für PF-07305885 COVID-19-Impfstoff BNT162b2 mRNA-Wirkstoff
Unterzeichnet von:	Datum (GMT) Unterzeichnungskapazität
Ryczek, Jeff S	14. August 2020 17:03:40 Genehmigungsberechtigter der Geschäftslinie

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

SENSITIVE

EMPFINDLICH



**Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences**  
**Specification Review Team**  
**INX100422573, Version 1**

**To:** David Cirelli  
**From:** Rebekah Ward  
**Date:** 07-Aug-2020  
**Subject:** Specification Report for BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product to support Emergency Use Authorization  
**CC:** Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng

**1.0 Notification of Changes**

A summary of changes reflected throughout the document with associated rationale.

Table 1-1: Changes to DP Specifications						
	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change
Previous Version	NA	NA	NA	NA	NA	Initial specification
Current Version	New	New	New	New	New	
						Aug 2020

<b>Impact assessment</b> Supplies in inventory: <input checked="" type="checkbox"/> These Specification changes have <b>no impact</b> on approved supplies in inventory <input type="checkbox"/> These Specification changes <b>impact</b> the following lots in inventory: _____ Regulatory commitments: <input checked="" type="checkbox"/> These Specification changes have <b>no impact</b> on regulatory submissions <input type="checkbox"/> These Specification changes <b>may impact</b> regulatory submissions
---

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to disclose it to others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, Pfizer should be promptly notified.

PFIZER CONFIDENTIAL



**Biotherapeutika Pharmazeutische Wissenschaften**

Spezifikationsüberprüfungsteam INX100422573, Version 1  
**An:** David Cirelli

**Von:** Rebekah Ward

**Datum:** 07.08.2020

**Betreff:** Spezifikationsbericht für BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19-Impfstoff-Lipid Arzneimittelprodukt aus Nanopartikeln (LNP) zur Unterstützung der Notfallgenehmigung  
**CC:** Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng

**1.1) Benachrichtigung über Änderungen**

Eine Zusammenfassung der Änderungen, die sich im gesamten Dokument widerspiegeln, mit zugehöriger Begründung.

**Tabelle 1-1: Änderungen an den DP -Spezifikationen**

	Analytisches Profil	Qualitätsattribut	Annahme Kriterium	Verfahren Nummer	Freigabe, Stabilität oder beides	Kriteriale für Veränderung	Datum von Veränderung
Vorherige Ausführung	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Ursprüngliche Spezifikation	August 2020
Aktuelle Ausführung	Neu	Neu	Neu	Neu	Neu		

Folgenabschätzung  
Vorräte im Inventar:  
M Diese Spezifikationsänderungen haben keine **Auswirkungen** auf zugelassene Verbrauchsmaterialien im Bestand. O Diese Spezifikationsänderungen **wirken sich** auf die folgenden Chargen im Bestand aus:  
Regulatorische Verpflichtungen:  
(3) Diese Spezifikationsänderungen haben keine **Auswirkungen** auf behördliche Einreichungen U Diese Spezifikationsänderungen können sich auf behördliche Einreichungen **auswirken**

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen von Pfizer. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, erklären Sie sich durch Akzeptieren oder Überprüfen dieser Materialien damit einverstanden, diese Informationen vertraulich zu behandeln und sie nicht an andere weiterzugeben (außer wenn dies nach geltendem Recht erforderlich ist) oder sie für nicht autorisierte Zwecke zu verwenden. Im Falle eines tatsächlichen oder vermuteten Verstoßes gegen diese Verpflichtung sollte Pfizer unverzüglich benachrichtigt werden.

PFIZER VERTRAULICH

Specification Report Template  
Page 2 of 5

2.0 PRODUCT INFORMATION

A brief description of the product and other information relevant to establishing the specification are provided in Table 2-1.

Table 2-1: General Product Description

Product Information	
Product name	BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product
Clinical indication(s)	Vaccine
Drug Product (Lipid Nanoparticle Suspension)	DMID #D2000091, BNT162b2 Vaccine (SARS CoV 2 full spike protein S-P2 variant)
BNT Vaccine Code	BNT162b2
BNT RNA Code	RBP020.2
General Properties	
mRNA Type	modRNA
Encoded Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA Length	4,283 nt
Specific Absorption Coefficient <sup>a</sup>	25.0 (mg/mL) <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup>
Manufacturing Process and Formulation	Product specific process involving co-mixing of lipids and mRNA drug substance, followed by TFF, dilution and fill; Formulated in 0.75X PBS, 300 mM Sucrose
Novel Raw Materials and Excipients	ALC-0315, ALC-0159
Stage of Development	Emergency Use Authorization (EUA)
Maximum Dose	30 µg flat dose

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 2 von 5

2.0 PRODUKTINFORMATIONEN

Eine kurze Beschreibung des Produkts und andere Informationen, die für die Festlegung der Spezifikation relevant sind, finden Sie in Tabelle 2-1.

Tabelle 2-1: Allgemeine Produktbeschreibung

Produktinformation	
Produktname	BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19-Impfstoff-Lipid-Nanopartikel (LNP)- Arzneimittelprodukt
Klinische Indikation(en)	Implung
Arzneimittelprodukt (Lipid-Nanopartikel-Suspension)	DM1D #D2000091, BNT162b2-Impfstoff (SARS-CoV-2-Full-Spike-Protein S-P2-Variante)
BNT-Impfstoffcode	BNT162b2
BNT-RNA-Code	RBP020.2
Zentrale Eigenschaften	
mRNA-Typ	modRNA
Encodiertes Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA-Länge	4.283 nt
Spezifischer Absorptionskoeffizient <sup>1</sup>	25,0 (mg/ml) <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup>
Herstellungsprozess und Formulierung	Produktspezifischer Prozess, der das gemeinsame Mischen von Lipiden und mRNA-Arzneistoff beinhaltet, gefolgt von TFF-Verdünnung und Abfüllung; Formuliert in 0,75X PBS, 300 mM Saccharose
Neuartige Rohstoffe und Hilfsstoffe	ALC-0315, ALC-0159
Entwicklungsstufe	KNotfallgenehmigung (=EUA)
Maximale Dosis	30 µg Flutdosis

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

090177e194990286\Genehmigt\Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

SENSITIVE

EMPFINDLICH

Specification Report Template  
Page 3 of 5

3.0 SPECIFICATIONS FOR DRUG PRODUCT

Analytical test methods contained in this section were chosen to ensure the quality, identity, purity, and potency of the BNT162b2 (PF-07302048) drug product throughout the manufacturing process and during long term storage under recommended storage conditions. The release specification for BNT162b2 drug product EUA is provided in **Table 3-1**. These are the batch release analytical requirements listed in LIMS as the Drug Product Specification. Analytical procedures and acceptance criteria applicable to the BNT162b2 drug product stability program are noted in the table. Drug product lots are additionally required to undergo 100% and acceptable quality limit visual inspections as part of product release.

Table 3-1: Drug Product Specification

Table 3-1: Drug Product Specification					
Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
<b>Composition and Strength</b>					
Appearance	Appearance (Visual)	White to off-white suspension		TM100010539	Yes
Appearance (Visible Particulates)	Appearance (Particulates)	Essentially free from visible particulates		TM100010539	
Subvisible particles	Subvisible particulate matter	Meets compendial requirements		USP<787> TM100010541	Yes
pH	Potentiometry	7.4 ± 0.5		TM100010538	Yes
Osmolality	Osmometry	525 ± 100 mOsmol/kg		TM100010540	No
LNP Size	Dynamic Light Scattering (DLS)	≤ 200 nm		TM100010649	Yes
LNP Polydispersity	Dynamic Light Scattering (DLS)	≤ 0.3		TM100010649	Yes
RNA Encapsulation	Fluorescence assay	≥ 80%		TM100010402	Yes
RNA Content	Fluorescence assay	0.50 ± 0.13 mg/mL		TM100010402	Yes
ALC-0315 content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar), N/P Ratio	TM100010322	Yes
ALC-0159 content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar)	TM100010322	Yes
DSPC content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar)	TM100010322	Yes
Cholesterol content	HPLC-CAD	Report Result: mg/mL	Record Result: % Relative (molar)	TM100010322	Yes
Container content for injections	Volume of injections in containers	Not less than stated dose		USP<697> TM100010614	No
<b>Identity</b>					

PFIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichts-vorlage  
Seite 3 von 5

3.0 SPEZIFIKATIONEN FÜR ARZNEIMITTEL

Die in diesem Abschnitt enthaltenen analytischen Testmethoden wurden ausgewählt, um die Qualität, Identität, Reinheit und Wirksamkeit des Arzneimittels BNT162b2 (PF-07302048) während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Langzeitlagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen sicherzustellen. Die Freigabespezifikation für das Arzneimittel BNT162b2 EU A ist in **Tabelle 3-1** aufgeführt. Dies sind die analytischen Anforderungen für die Chargenfreigabe, die im LIMS als Arzneimittelproduktspezifikation aufgeführt sind. Analytische Verfahren und Akzeptanzkriterien, die für das BNT162b2-Stabilitätsprogramm für Arzneimittel gelten, sind in der **Tabelle** aufgeführt. Arzneimittelproduktchargen müssen zusätzlich als Teil der Produktfreigabe 100 % und akzeptable Qualitätsgrenzen-Schprüngen unterzogen werden.

Tabelle 3-1: Arzneimittelproduktspezifikation

Tabelle 3-1: Arzneimittelproduktspezifikation					
Qualität Attribut	Analytisch Verfahren	Annahme Kriterien	LIMS Ziel	Verfahrensnummer	Stabilität Protokoll
<b>Zusammensetzung und Stärke</b>					
Aussehen	Aussehen (visuell)	Weiße bis cremefarbene Suspension		TM100010539	Ja
Aussehen (Sichtbar Partikel J)	Aussehen (Partikel)	Im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln		TM100010539	
Untersichtbar Partikel	Subvisible Particulate Matter	Erfüllt die Compendial-Anforderungen		USP<787> TM100010541	Ja
Grube	Potentiometer	7.410.5		TM100010538	Ja
Osmolalität	Osmometrie	525 ± 100 mOsmol/kg		TM100010540	Nein
LNP-Größe	Dynamische Lichtstreuung (DLS)	< 200 Nanometer		TM100010649	Ja
LNP-Polydispersität	Dynamische Lichtstreuung (DLS)	< 0.3		TM100010649	Ja
RNS Ungefügigen _ RNA-Gehalt	Fluoreszenzassay	> 80 %		TM100010402	Ja
ALC-0315-Inhalt	HPLC-CAD	Berichtsergebnis: mg/mL	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar), N/P-Verhältnis	TM100010322	Ja
ALC-0159-Inhalt	11 SPSS-CAD	Berichtsergebnis: mg/ml	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar)	TM100010322	Ja
DSPC-Inhalt	HPLC-CAD	Berichtsergebnis: mg/ml	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar)	TM100010322	Ja
Cholesteringehalt	111 LC-CAD	Berichtsergebnis: mg/ml	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar)	TM100010322	Ja
Behälterinhalt für Injektionen	Volumen der Injektionen in Behältern	Nicht weniger als die angegebene Dosis		USP<697> TM100010614 _	Nein
<b>Identität</b>					

PFIZER VERTRAULICH

090177e194990286ApprovedApproved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

090177e194990286GenehmigtGenehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)



SENSITIVE

EMPFINDLICH

Specification Report Template  
Page 4 of 5

Table 3-1: Drug Product Specification					
Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Lipid identities	HPLC-CAD	Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC)		TM100010322	No
Identity of encoded RNA sequence	RT-PCR	Identity confirmed		TM100010407	No
Product Purity					
RNA Integrity	Capillary Gel Electrophoresis	≥ 50% intact RNA		TM100010392	Yes
Adventitious Agents					
Bacterial Endotoxins	Endotoxin (LAL)	≤ 12.5 EU/mL	USP <85> LAB-36816 (Puurs)		Yes
Sterility	Sterility	No growth detected	USP <71>; Ph.Eur. 2.6.1		Yes
Container Closure Integrity <sup>a</sup>	Dye incursion	Pass		TM100010635	Yes

a. Tested at release and on stability for stability batches only

Additional analytical tests listed in **Table 3-2** are performed for each clinical drug product lot to gain further information about the normal range of drug product manufacturing process variation or to monitor the significance of the attribute(s) measured by this test.

Table 3-2: Additional Tests for Drug Product				
Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Stability Protocol
5'-Cap	RP-HPLC	Report results	TM100010578	Yes
In Vitro Expression	Cell-based FACS	Report results	TM100010380	Yes
Poly(A) Tail	ddPCR	Report results	TM100010379	Yes
Residual Ethanol	GC	≤ 5000 ppm	TM100010581	No
Content	Uniformity of dosage units	Meets compendial requirements	TM100010647	No

Routine in-process tests are listed in **Table 3-3** and are performed for each clinical drug product lot. These methods may be performed at a variety of stages in the process.

Table 3-3: In-Process Tests for Drug Product				
Quality Attribute	Analytical Procedure	Stage	Target	Procedure Number
Bioburden	Bioburden	Prefiltration Bioburden	52 CFU/20mL	LAB-12943 (Puurs)

**Table 3-4** lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

Spezifikationsberichts-vorlage  
Seite 4 von 5

Tabelle 3-1: Arzneimittelproduktspezifikation					
Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanzkriterium	Verfahrensnummer	Stabilitätsprotokoll	
Lipididentitäten	UPLC-CAD	Retentionszeiten im Einklang mit Referenzen (ALC-0315, ALC0159, Cholesterin, DSPC)	TM100010322	Nein	
Identität der kodierten RNA-Sequenz	RT-PCR	Identität bestätigt	TM100010407	Nein	
Produktreinheit					
RNA-Integrität	Kapillarelektrophorese	≥ 50 % intakte RNA	TM100010392	Ja	
Zufällige Agenten					
Bakterielle Endotoxine	Endotoxin (LAL)	< 12,5 EU/ml	USP <85> LAB-36816 (Puurs)	Ja	
Sterilität	Sterilität	Kein Wachstum festgestellt	USP <71>; Ph.Nir. 2.6.1	Ja	
Behälterverschluss	Farbstoffeintrich	Passieren	TM100010635	Ja	

a. Getestet bei Freigabe und Stabilität nur für Stabilitätschargen

Zusätzliche analytische Tests, die in **Tabelle 3-2** aufgeführt sind, werden für jede klinische Arzneimittelproduktcharge durchgeführt, um weitere Informationen über den normalen Bereich der Schwankungen des Arzneimittelherstellungsprozesses zu erhalten oder um die Signifikanz der durch diesen Test gemessenen Attribute zu überwachen.

Tabelle 3-2: Zusätzliche Tests für das Arzneimittelprodukt				
Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanzkriterium	Verfahrensnummer	Stabilitätsprotokoll
5'-Kap	RP-HPLC	Ergebnisse melden	TM100010578	Ja
In-vitro-Expression	Zellbasiertes FACS	Ergebnisse melden	TM100010380	Ja
Poly(A)-Schwanz	ddPCR	Ergebnisse melden	TM100010379	Ja
Restethanol	GC	< 5000 ppm	TM100010581	Nein
Inhalt	Einheitlichkeit der Dosierungseinheiten	Erfüllt die Compendial-Anforderungen	TM100010647	Nein

Routinemäßige In-Process-Tests sind in **Tabelle 3-3** aufgeführt und werden für jede klinische Arzneimittelproduktcharge durchgeführt. Diese Verfahren können in einer Vielzahl von Stufen des Prozesses durchgeführt werden.

Tabelle 3-3: In-Process-Tests für Arzneimittel				
Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Bühne	Ziel	Verfahrensnummer
Bioburden	Keimbelastung	Keimbelastung vor der Filtration	52 KBE/20 ml	LAB-12943 (Puurs)

**Tabelle 3-4** listet die Analysemethoden(n) auf, die zu Charakterisierungszwecken durchgeführt werden.

090177e194990286ApprovedApproved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

090177e194990286GenehmigtGenehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

SENSITIVE

Specification Report Template  
Page 5 of 5

Table 3-4: Characterization Tests for Drug Product				
Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Stability Protocol
Poly A Tail: Length and Distribution	RP-HPLC	Report results	TM100010391	Yes
RNA Integrity	ddPCR	Report results	TM100010379	Yes

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

EMPFLINDLICH

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 5 von 5

Tabelle 3-4: Charakterisierungstests für Arzneimittelprodukt				
Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanzkriterium	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Poly A Tail: Länge und Verteilung RNA-Integrität:	RP-HPLC	Eingelassen werden:	TM100010391	Ja
	ddPCR	Eingelassen werden:	TM100010379	Ja

090177e194990286\Genehmigt\Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

Document Approval Record

Document Name:	INX100422573	
Document Title:	Specification Report for BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product	
Signed By:	Date(GMT)	Signing Capacity
Ward, Rebekah Mary	07-Aug-2020 22:37:18	Author Approval

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

Genehmigungsprotokoll des Dokuments

Dokumentname:	Ich NX 100422573 Spezifikationsbericht für BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP)	
Dokumenttitel:	Drug Product Datum (GMT) Unterzeichnungskapazität 07. August 2020 22:37:18 Genehmigung des Autors	
Unterzeichnet von:	Ward, Rebekka Mary	

090177e194990286\Genehmigt\Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

**ATTACHMENT 2: DELIVERY DOCUMENTATION**

**Documentation and Delivery Notes**

**Thermal Shipper Documentation**

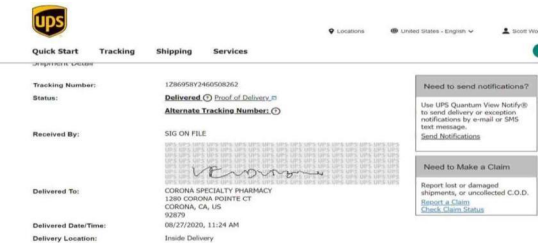
It is currently envisaged that the following will be provided with each shipment of the Products:

1. Authorisation Fact Sheets/Leaflets – Five (5) fact sheets folded 3x2” in a plastic bag
2. Pfizer Brochure – One (1) per Thermal Shipper container containing product storage and handling information including:
  - Dry Ice Handling Insert
  - Safety Data Sheet (SDS) for Dry Ice
  - Return instructions for GPS loggers and thermal shipping system
  - A stand-alone SDS for Dry Ice
  - Blank label – purpose of the blank label: for carriers to mark out the dry ice label to indicate that the Thermal Shipper containers are empty (not containing dry ice)
3. Return Shipping Label – One (1)
4. Outbound Shipping Label – One (1), standard label on Thermal Shipper
5. Contents Label – One (1) label on inside flap, picking label details how many carton trays are in Thermal Shipper

**Proof of Delivery Documentation**

Currently, the Contractor intends to use the carrier delivery signal as proof of delivery.

Proof of delivery document that can be accessed online based on track and trace number. See UPS example\* below:



\*The above proof of delivery image is an example only. Please note that the transport carrier selection will be based on the detail agreed in the Vaccine Order Form between the Contractor and the relevant Participating Member State.

**ANHANG 2: LIEFERUNG nnnIIMFATID)**

**Dokumentation und Lieferscheine**

**Thermische Versenderdokumentation**

Derzeit ist vorgesehen, dass mit jeder Lieferung der Produkte Folgendes bereitgestellt wird:

1. Informationsblätter/Broschüren zur Autorisierung – Fünf (5) Informationsblätter gefaltet 3 x 2 Zoll in einer Plastiktüte
  2. Pfizer-Broschüre – Eine (1) pro Thermoversandbehälter mit Informationen zur Produktlagerung und -handhabung, einschließlich:
    - Trockeneis-Einsatz
    - Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Trockeneis
    - Rücksendeanweisungen für GPS-Logger und thermische Versandsysteme Ein eigenständiges Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis
    - Blanko-Etikett – Zweck des Blanko-Etiketts: Für Spediteure, um das Trockeneis-Etikett zu markieren, um anzuzeigen, dass die Thermal Shipper-Behälter leer sind (kein Trockeneis enthalten)
  3. Rücksendetikett – Eins (1)
  4. Versandetikett für ausgehenden Versand – Ein (1) Standardetikett auf dem Thermoversand
  5. Inhaltsetikett – Ein (1) Etikett auf der Innenklappe, das Kommissionieretikett gibt an, wie viele Kartonschalen sich im Thermal Shipper befinden
- Liefernachweisdokumentation**
- Derzeit beabsichtigt der Auftragnehmer, das Zustellsignal des Spediteurs als Zustellnachweis zu verwenden. Liefernachweisdokument, auf das basierend auf der Sendungsverfolgungsnummer online zugegriffen werden kann. Siehe USV-Beispiel\* unten:



\*Das obige Bild des Liefernachweises ist nur ein Beispiel. Bitte beachten Sie, dass die Auswahl des Transportunternehmens auf den Einzelheiten basiert, die im Bestellformular für Impfstoffe zwischen dem Auftragnehmer und dem jeweiligen teilnehmenden Mitgliedstaat vereinbart wurden.

**ATTACHMENT 3: DELIVERY SPECIFICATION****Product Delivery, Storage & Handling Specifications**

Product delivery, storage and handling specifications are captured below specific to the distribution model: direct shipping from the Contractor manufacturing sites direct to point of use (POU) locations or shipping to one or several central hubs per Participating Member State from which Participating Member States will ensure themselves the further delivery to the sites of use of the Vaccine.

Shipments will arrive in a long distance Thermal Shipper as provided by the Contractor in accordance with Attachment 4 (Labelling and Packaging Specifications). At this time, the minimum order quantity in any shipment shall be one (1) tray with 195 vials or 975 doses of Product. The Contractor is investigating the viability of fewer than 195 vial count SKUs and expects to determine feasibility of an alternative shipping configuration by 1H2021. The Contractor will determine order quantities for future pack sizes.

The Participating Member State shall ensure that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and immediately, no later than 24 hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and:

1. immediately transfer the Product to:
  1. a -75 °C (+/- 15 °C) ultra-low temperature ("ULT") freezer; or
  2. a 2-8 °C refrigerator; or
2. maintain the Product in accordance with product storage and handling guideline captured in Pfizer's brochure and website (e.g. unpacking, storage, re-icing).

The Participating Member State acknowledges the following storage guidelines:

- As at the Effective Date, the Product has a shelf-life of up to 6 months when stored at a constant -75°C(±15°C)
- Provided the re-icing protocols are followed and re-icing occurs within 24 hours of delivery and every 5 days thereafter, the Product may be stored in the Thermal Shipper for up to 15 days
- The Product has an effective life of up to 5 days when stored at refrigerator temperatures 2-8°C
- Once the Product is defrosted and reconstituted it can be retained for up to 6 hours at standard ambient room temperatures (19-25°C)

All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of the Participating Member State, and the Participating Member State shall ensure that all locations where any Product is delivered shall comply with the product storage and handling specifications set forth in this Attachment 3 and shall meet the standards set forth herein.

**Protocols for Unpacking Product and Re-icing:** See Exhibits 1 and 2 of Attachment 3

**Requirements of Delivery Location:**

1. Vaccination points with -75°C (+/- 15°C) ULT freezer
2. Vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice
3. Vaccination points with 2-8°C refrigerator

**ANHANG V. DEM VERTRAGS- UND LIEFERUNGSSPEZIFIKATIONEN****Produktlieferung, Lager- und Handhabungsspezifikationen**

Die Spezifikationen für die Lieferung, Lagerung und Handhabung von Produkten sind unten spezifisch für das Vertriebsmodell erfasst: Direktversand von den Produktionsstätten des Auftragnehmers direkt zu den Standorten der Verwendung (POU) oder Versand zu einem oder mehreren zentralen Hubs pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von wo aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten dies tun sorgen selbst für die Weiterlieferung des Impfstoffs an die Einsatzorte.

Die Sendungen werden in einem vom Auftragnehmer gemäß Anhang 4 (Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen) bereitgestellten thermischen Versender für große Entfernungen ankommen. Derzeit beträgt die Mindestbestellmenge für jede Lieferung ein (1) Tablett mit 195 Fläschchen oder 975 Produktdosen. Der Auftragnehmer untersucht die Realisierbarkeit von SKUs mit einer Anzahl von weniger als 195 Fläschchen und erwartet, die Machbarkeit einer alternativen Versandkonfiguration bis 1H2021 festzustellen. Der Auftragnehmer wird Bestellmengen für zukünftige Packungsgrößen festlegen.

Der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass zur erwarteten Ankunftszeit eine dedizierte Person zur Verfügung steht, um das Produkt entgegenzunehmen, die Annahme der Lieferung zu unterzeichnen und unverzüglich, spätestens 24 Stunden nach der Lieferung, den im Thermal Shipper befindlichen Temperaturlogger auszuschalten, und:

1. Übertragen Sie das Produkt unverzüglich an:

1. ein -75 °C (+/-15 °C) Ultratiefkühlgerät („ULT“); oder

2. ein Kühlschrank mit 2-8 °C; oder

2. das Produkt gemäß den in der Pfizer-Broschüre und auf der Website enthaltenen Richtlinien zur Produktlagerung und -handhabung warten (z. B. Auspacken, Lagerung, Neuverpackung).

Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt die folgenden Aufbewahrungsrichtlinien an:

• Ab dem Datum des Inkrafttretens hat das Produkt eine Haltbarkeit von bis zu 6 Monaten, wenn es bei konstant -75 °C (±15 °C) gelagert wird.

• Unter der Voraussetzung, dass die Wiedervereisungsprotokolle befolgt werden und die Wiedervereisung innerhalb von 24 Stunden nach der Lieferung und danach alle 5 Tage erfolgt, kann das Produkt bis zu 15 Tage im Thermal Shipper gelagert werden

• Das Produkt hat eine effektive Lebensdauer von bis zu 5 Tagen, wenn es bei Kühlschranktemperaturen von 2-8°C gelagert wird

• Sobald das Produkt aufgetaut und rekonstituiert ist, kann es bis zu 6 Stunden bei normaler Raumtemperatur (19–25 °C) aufbewahrt werden.

Alle mit dem Empfang, der Handhabung, der Lagerung und der weiteren Lieferung des Produkts verbundenen Kosten liegen in der Verantwortung des teilnehmenden Mitgliedstaats, und der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass alle Orte, an die ein Produkt geliefert wird, die festgelegten Produktlagerungs- und Handhabungsspezifikationen einhalten in diesem Anhang 3 dargelegt und müssen die hierin festgelegten Standards erfüllen.

**Protokolle für das Auspacken des Produkts und das Wiedervereisen:** Siehe Anlagen 1 und 2 von Anhang 3

**Anforderungen an den Lieferort:**

1. Impfstellen mit -75 °C (+/-15 °C) ULT-Gefrierschrank

2. Impfstellen mit ausreichendem Zugang und Vorrat an Trockeneis

3. Impfstellen mit 2-8°C Kühlschrank

## SENSITIVE

**Vaccine Preparation & Administration Instructions****Removing the Vials to Thaw**

- From storage, remove 1 vial for every 5 recipients according to planned vaccinations schedule.
- Vials may be stored in the refrigerator for 5 days (120 hours).

**Diluting the Vaccine**

- Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent. Do not use any alternate diluents.
- Dilute the thawed vial by adding **1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection** into the vial.
- Ensure vial pressure is equalized by **withdrawing 1.8 mL air** into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.

**Preparing the Dose**

- **Draw up 0.3 mL of the diluted dosing solution** into a new sterile dosing syringe with a needle appropriate for intramuscular injection.
- For each additional dose, use a new sterile syringe and needle and ensure the vial stopper is cleansed with antiseptic before each withdrawal.

**Vaccine Administration**

- Diluted vials must be used within 6 hours from the time of dilution and stored between 2-25 °C (35-77°F).
- A single 30 mcg/0.3 mL dose is followed by a second dose 21 days later.

## EMPFINDLICH

**Anleitung zur Impfstoffvorbereitung und -verabreichung****Entfernen der Fläschchen zum Auftauen**

- Entnehmen Sie aus der Aufbewahrung 1 Durchstechflasche für jeweils 5 Empfänger gemäß dem geplanten Impfplan.
- Durchstechflaschen können 5 Tage (120 Stunden) im Kühlschrank aufbewahrt werden.

**Verdünnung des Impfstoffs**

- Besorgen Sie sich 0,9 % Natriumchlorid-Injektion zur Verwendung als Verdünnungsmittel. Verwenden Sie keine alternativen

**Verdünnungsmittel.**

- Verdünnen Sie die aufgetaute Durchstechflasche, indem Sie **1,8 ml 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung** in die Durchstechflasche geben.
- Stellen Sie sicher, dass der Druck in der Durchstechflasche ausgeglichen ist, indem Sie **1,8 ml Luft** in die leere Verdünnungsmittelspritze aufziehen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen.

**Zubereitung der Dosis**

- **Ziehen Sie 0,3 ml der verdünnten Dosierlösung** in eine neue sterile Dosierspritze mit einer für die intramuskuläre Injektion geeigneten Nadel auf.


- Verwenden Sie für jede weitere Dosis eine neue sterile Spritze und Nadel und stellen Sie sicher, dass der Stopfen der Durchstechflasche vor jeder Entnahme mit einem Antiseptikum gereinigt wird.

**Impfstoffverwaltung**

- Verdünnte Durchstechflaschen müssen innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung verwendet und bei 2-25 °C (35-77 °F) gelagert werden.
- Auf eine Einzeldosis von 30 µg/0,3 ml folgt 21 Tage später eine zweite Dosis.

SENSITIVE

Exhibit 1 to Attachment 3 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A

	Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper	CONFIDENTIAL
---	--	--------------

1. Purpose  
Unpacking and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper with version control.

Appendix ID	Title
Appendix A	Unpacking and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Issue Number	Description of Change(s)	Reason for Change(s)
1.0	Initial Release	Initial Release
2.0	Updated formatting and pictures for clarity.	Updated formatting and pictures for clarity.

4. Approvals:

Logistics Solutions and Compliance		Transport Qualification and Compliance Manager		
Author:	Name	Marci-Ann Ando	Sign/Date	
				Marci-Ann Ando 21 Oct 2020 18:48:024-0400
				REASON: I approve this document as author. 0a1fb5f4-1692-45e0-8d06-8eb5d9529ef8
Logistics Solutions and Compliance		Sr. Manager Transport Validation & Innovation		
Approved:	Name	James Jean	Sign/Date	

EMPFINDLICH

Anlage 1 zu Anlage 3 – Auspacken und Neuvereisen: Thermo-Versender A

	Vereisungsanleitung des AeroSafe 47L7 ULT Paketversender	VERTRAULICH
---	--	-------------

1. Zweck  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des AeroSafe 47L7 ULT-Paketversenders mit Versionskontrolle.


Anhang-ID	Titel
Anhang A	Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Ausgabe Nummer	Beschreibung der Änderung(en)	Grund für Änderung(en)
1.0	Erstveröffentlichung	Erstveröffentlichung
2.0	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.

4. Zulassungen:

Logistiklösungen und Compliance		Transportqualifizierungs- und Compliance-Manager	
Autor:	Name	Marci-Ann Ando	Unterschrift/ Datum
Logistiklösungen und Compliance		Sr. Manager Transportvalidierung & Innovation	
Genehmigt:	Name	James Jean	Unterschrift/ Datum

SENSITIVE

	Logistics Solutions & Compliance   Technical Assessment 2020TA022 v2.0	Page 2 of 2
	Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper	CONFIDENTIAL

Appendix A: Instructions  
(11 Pages)

EMPFINDLICH

Logistiklösungen & Compliance   Technische Bewertung 2020TA022 v2.0	Seite 2 von 2
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT	VERTRAULICH

Anhang A: Anleitung (11  
Seiten)



SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Table Of Content

1.	Purpose .....	2
2.	Scope .....	2
3.	Reference Documents .....	3
4.	General Requirements.....	3
4.1.	Materials.....	3
4.2.	Recommendations.....	3
5.	Procedure .....	4
5.1.	Unpackaging .....	4
5.2.	Re-Icing .....	7
6.	History of changes .....	10
7.	Appendix.....	11
7.1	Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper .....	11

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck.....	2
2. Geltungsbereich.....	2
3. Referenzdokumente.....	3
4. Allgemeine Anforderungen.....	3
4.1. Materialien.....	3
4.2. Empfehlungen .....	3
5. Verfahren .....	4
5.1. Auspacken.....	4
5.2. Wiedervereisung.....	7
6. Änderungshistorie.....	10
7. Anhang.....	11
7.1 Anhang 1: AeroSafe 47L7 ULT-Paketversender.....	11

SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

1. Purpose

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the AeroSafe 47L7 Parcel Shipper with Dry Ice.

**CAUTION:** Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

2. Scope

This controlled document is applicable to unpackaging and re-icing requirements using the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverseisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

1. Zweck

Der Zweck dieses kontrollierten Dokuments besteht darin, die Anforderungen für das Auspacken und Wiederverseisen des AeroSafe 47L7 Paketversenders mit Trockeneis bereitzustellen.

**VORSICHT:** Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen (kleine Räume oder begehbare Kühlschränke) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen. Exponierte Haut sollte vor Kontakt mit Trockeneis geschützt werden. Augenschutz wird empfohlen (z. B. Schutzbrille). Geeignete Schulungen für Personal, das mit Trockeneis umgeht, durchzuführen und nach Bedarf in ihrem jeweiligen Schulungssystem zu dokumentieren.

2. Geltungsbereich

Dieses kontrollierte Dokument gilt für die Anforderungen zum Auspacken und Wiederverseisen mit dem AeroSafe 47L7 ULT Paketversender mit Trockeneis.

SENSITIVE

EMPFLINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

3. Reference Documents

Document Number	Description
N/A	Safe Handling Guidelines for Dry Ice
N/A	Safety Data Sheet Dry Ice

4. General Requirements

4.1. Materials

Specification Number	Description
CD-86218	SPEC – AeroSafe 47L7 Small Parcel Shipper
N/A	Insulated (Thermal) Gloves
N/A	Safety Glasses
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)

4.2. Recommendations

Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)
<ul style="list-style-type: none"><li>• The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.</li><li>• The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° Celsius, which is 59° to 77° Fahrenheit.</li><li>• The thermal shipping container is qualified with a minimum of 22 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.</li><li>• The thermal shipping container should be re-iced every 5 days.<ul style="list-style-type: none"><li>• This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container <b>not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 1 minute at a time.</b> If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days.</li></ul></li></ul>

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT  
3. Referenzdokumente

Dokumentnummer	Beschreibung
N / A	Richtlinien zur sicheren Handhabung von Trockeneis
N / A	Sicherheitsdatenblatt Trockeneis

4. Allgemeine Anforderungen

4.1. Materialien

Spezifikationsnummer	Beschreibung
CD-86218	SPEC - AeroSafe 47L7 Versender für kleine Pakete
N / A	Isolierte (Thermo-)Handschuhe
N / A	Schutzbrille
N / A	Kartonverschlussband
N / A	Trockeneispellets (10 bis 16 mm)

4.2. Empfehlungen

Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)

- Der Thermo-Versandbehälter ist ein passives Gerät (kein Kompressor), das Trockeneis als Energiequelle enthält, um die erforderlichen Temperaturen aufrechtzuerhalten, wenn es ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen von Pfizer gewartet wird. Das Trockeneis im Thermo-Versandbehälter erschöpft sich über mehrere Tage (die Dauer variiert je nach Verwendung und Pflege), was sich darauf auswirkt, wie lange der Versender die Temperaturen hält. Dies unterscheidet sich von einem Ultratiefkühlschrank, einem aktiven (elektronisch betriebenen, kompressorbetriebenen) Gerät, das, wenn es angeschlossen ist, dazu bestimmt ist, extrem niedrige Temperaturen auf unbestimmte Zeit aufrechtzuerhalten. Je länger der Thermoversandbehälter verschlossen bleibt, desto länger dauert es, bis das Trockeneis aufgebraucht ist.
- Der Thermoversandbehälter sollte bei 15° bis 25° Celsius gelagert werden, was 59° bis 77° Fahrenheit entspricht.
- Der Thermo-Versandbehälter ist mit mindestens 22 kg Trockeneispellets (10-16-mm-Pellets) geeignet. Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte die Kiste innerhalb von 24 Stunden mit Trockeneis aufgefüllt/inspiziert werden, indem Trockeneis in den Nutzlast-Einsatzbereichen und dem Trockeneis-Pod maximal hinzugefügt wird.
- Der Thermoversandbehälter sollte alle 5 Tage neu vereist werden.
- Dies kann dazu beitragen, den Trockeneisgehalt und die Temperatur des Impfstoffprodukts aufrechtzuerhalten. Es wird empfohlen, den Thermo-Versandbehälter **nicht öfter als 2 Mal am Tag und nicht länger als jeweils 1 Minute** zu öffnen. Wenn dies befolgt wird, sollte der Thermoversandbehälter dann **alle 5 Tage** neu vereist werden.

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)
<ul style="list-style-type: none"><li>Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipping container.</li><li>Temperature monitoring devices to be used if thermal shipping container is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the thermal shipping container as temporary storage. Temperature monitoring devices (probe or probeless) capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray payload area within the thermal shipping container.</li><li>The thermal shipping container should be returned within 20 business days of delivery, including temperature data logger.<ul style="list-style-type: none"><li>If you receive a Controlant Real-Time Temperature Monitor, it must be returned with the thermal shipping container.</li><li>If you receive a Sensitech Temperature Monitor, it does not need to be returned.</li></ul></li></ul>

5. Procedure

5.1. Unpackaging

Responsible Role	Action Step
Operator	1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
	2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)

- Lokale Trockeneislieferanten sollten zum erneuten Verreisen des thermischen Versandbehälters verwendet werden.
- Zu verwendende Temperaturüberwachungsgeräte, wenn Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet werden. Die Standorte sind dafür verantwortlich, ihre eigenen Temperaturüberwachungsgeräte zu beschaffen, um die Temperaturen zu überwachen, wenn sie den thermischen Versandbehälter als vorübergehende Lagerung verwenden. Temperaturüberwachungsgeräte (mit oder ohne Sonde), die in einer Trockeneisumgebung verwendet und an der Stelle des Nutzlastbereichs des Flaschentabletts innerhalb des thermischen Versandbehälters platziert werden können.
- Der Thermo-Versandbehälter sollte innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung zurückgesendet werden, einschließlich Temperaturdatenlogger.
- Wenn Sie einen Controlant-Echtzeit-Temperaturmonitor erhalten, muss dieser zusammen mit der thermischen Versandverpackung zurückgesendet werden.
- Wenn Sie einen Temperaturmonitor von Sensitech erhalten, müssen Sie ihn nicht zurücksenden.

5. Verfahren


5.1. Auspacken

Verantwortliche Rolle	Aktionsschritt
Operator	1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.
	2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.



SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	
	<p>3. Remove the VIP Lid carefully as the temperature monitor probe is connected to the Payload Box. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload Box.</p> 
	<p>4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray.</p>



2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverseisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Rolle des verantwortlichen Aktionsschritts	
	
	<p>3. Entfernen Sie vorsichtig den VIP-Deckel, während die Temperaturüberwachungssonde mit der Payload Box verbunden ist. Achten Sie darauf, die Sonde nicht von der Payload Box zu trennen.</p> 
	<p>4. Während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneisschale heraus.</p>

SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	
	<p>5. Remove the Payload Box from the thermal shipper by carefully pulling directly upwards. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload Box.</p> 
	<p>6. Open the Payload Box and remove the vial tray.</p>
	<p>7. Take out the product for inspection and immediately (within one minute of opening) store in an ultra-low temperature freezer or prepare for use. If shipper will be used as temporary storage for remaining vials within tray, immediately re-insert the tray with vials within one minute of opening and follow the re-icing instructions.</p> <p>*Refer to Recommendations section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.</p>
	<p>8. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return.</p>

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Rolle des verantwortlichen  
Aktionsschritts

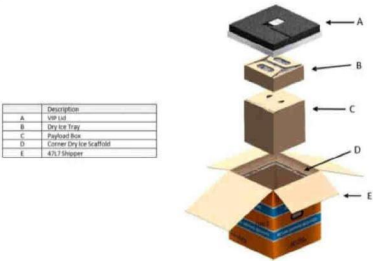
	
	<p>5. Entfernen Sie die Payload Box aus dem Thermopacker, indem Sie sie vorsichtig direkt nach oben ziehen. Achten Sie darauf, die Sonde nicht von der Payload Box zu trennen.</p> 
	<p>6. Öffnen Sie die Payload Box und entfernen Sie den Fläschenträger.</p>
	<p>7. Nehmen Sie das Produkt zur Inspektion heraus und lagern Sie es sofort (innerhalb einer Minute nach dem Öffnen) in einem Ultratiefkühlschrank oder bereiten Sie es für den Gebrauch vor. Wenn der Versandbehälter als vorübergehende Aufbewahrung für verbleibende Fläschchen im Tablett verwendet wird, setzen Sie das Tablett mit den Fläschchen innerhalb einer Minute nach dem Öffnen sofort wieder ein und befolgen Sie die Anweisungen zum erneuten Vereisen.</p> <p>*Weitere Einzelheiten zur Verwendung des Thermo-Versandbehälters als vorübergehende Aufbewahrung finden Sie im Abschnitt „Empfehlungen“ dieses Verfahrens.</p>
	<p>8. Wenn Sie den Thermo-Versandbehälter nicht als vorübergehende Aufbewahrung verwenden, legen Sie alle Komponenten für die Rücksendung wieder in den Thermo-Versandbehälter.</p>

SENSITIVE

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.

5.2. Re-Icing



Responsible Role	Action Step
Operator	<ol style="list-style-type: none"><li>Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.</li><li>In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.</li></ol>

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Verantwortliche Rolle	Aktionsschritt
	Trockeneis muss in einem gut belüfteten Bereich entsorgt werden, bevor eine Rücksendung des Thermo-Versandbehälters in Erwägung gezogen wird.

5.2. Re-Icing





Verantwortliche Rolle	Aktionsschritt
Operator	<ol style="list-style-type: none"><li>Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Ersticken führen.</li><li>Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.</li></ol>

SENSITIVE


EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	
	3. Remove the VIP lid, Item A. 
	4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray, Item B as required to get better access to the Scaffolding to begin re-icing.
	5. Fill the Scaffolding, Item D of the shipper with dry ice to the top of the scaffolding.

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Rolle des verantwortlichen  
Aktionsschritts

	
	3. Entfernen Sie den VIP-Deckel, Element A. 
	4. Während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneisschale, Element B, nach Bedarf heraus, um einen besseren Zugang zum Gerüst zu erhalten, um mit der Neuvereisung zu beginnen.
	5. Füllen Sie das Gerüst, Pos. D des Spediteurs, mit Trockeneis bis zur Oberkante des Gerüsts.



SENSITIVE


EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	<p>6. Reinsert the Dry Ice Tray, Item B on top of the Payload Box, Item C. Fill the Dry Ice Tray, Item B with dry ice to the top.</p> 
	<p>7. Add the VIP Shipper Lid, Item A back on top.</p> 
	<p>8. Fold the outer corrugated flaps and reseal shipper with tape.</p> 

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

Rolle des verantwortlichen Aktionsschritts  
6. Setzen Sie die Trockeneisschale, Element B, wieder oben auf die Nutzlastbox, Element C. Füllen Sie die Trockeneisschale, Element B, bis zum Rand mit Trockeneis.

	
	<p>7. Add the VIP Shipper Lid, Item A back on top.</p> 
	<p>8. Fold the outer corrugated flaps and reseal shipper with tape.</p> 

SENSITIVE

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

6. History of changes

Version	History of Changes
01	Initial version
02	Updated formatting and pictures for clarity.

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

6. Änderungshistorie

Ausführung	Geschichte der Veränderungen
01	Erste Version
02	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.

SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA022 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

7. Appendix

7.1 Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper  
Note: Approximate weights are based on maximum configuration of dry ice.



ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE TRAY
3	PAYLOAD BOX (Takes 1 vial tray)
4	47L7 THERMAL SHIPPER

Aerosafe 47L7 Weights and Dimension	
Empty Shipper Weight	9.4 kgs
Available Payload Space	9.75" x 9.75" x 9.75"
External Dimension	17.5" x 17.5" x 21.5"
Amount of Dry Ice	22 kgs
Tare Weight w/ Dry Ice	31.4 kgs
Total weight w/ 1 vial tray	32.5 kgs

Weight of Vial Tray: 1.038 kgs

2020TA022 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT  
7. Anhang  
7.1 Anhang 1: AeroSafe 47L7 ULT-Paketversender  
Hinweis: Ungefähre Gewichte basieren auf der maximalen Konfiguration von Trockeneis.




ARTIKEL	BEZEICHNUNG
Ö	VIP-DECKEL
©	TROCKENEISBEHÄLTNER
®	PAYLOAD BOX (für 1 Flaschentablett)
©	47L7 THERMOVERSANDER

Aerosafe 47L7 Gewichte und Dimensionen	
Leeres Versandgewicht	9.4 kg
Verfügbare Packraum	9.75" x 9.75" x 9.75"
Externe Dimension	17.5" x 17.5" x 21.5"
Menge Trockeneis	22 kg
Tare Gewicht mit Trockeneis	31.4 kg
Gesamtgewicht mit 1 Probenhalter	32.5 kg

von Vial Tray

SENSITIVE

Exhibit 2 of Attachment 3 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B

	Logistics Solutions & Compliance   Technical Assessment 2020TA021 v2.0	Page 1 of 2
	Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper	CONFIDENTIAL

1. Purpose  
Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with version control.

Appendix ID	Title
Appendix A	Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Issue Number	Description of Change(s)	Reason for Change(s)
1.0	Initial Release	Initial Release
2.0	Updated formatting and pictures for clarity.	Updated formatting and pictures for clarity.

4. Approvals:

Logistics Solutions and Compliance   Transport Qualification and Compliance Manager				
Author:	Name	Marci-Ann Ando	Sign/Date	Marci-Ann Ando 21 Oct 2020 18:47:044-0400 REASON: I approve this document as author. 0a1fb5f4-f692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f
Logistics Solutions and Compliance   Sr. Manager Transport Validation & Innovation				
Approved:	Name	James Jean	Sign/Date	James E Jean 21 Oct 2020 19:11:006-0400 REASON: I approve this document. 524412a2-6820-4b64-8cc4-a43540c06a26

EMPFINDLICH

Anlage 2 Anlage 3 – Auspacken und Neuvereisung: Thermoversand B

Logistiklösungen & Compliance   Technische Bewertung 2020TA021 v2.0	Seite 1 von 2
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT	VERTRAULICH

1. Zweck  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Softbox Medium ULT Parcel Shipper mit Versionskontrolle.  
2. Anhänge


Anhang-ID	Titel
Anhang A	Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT

Ausgabe Nummer	Beschreibung der Änderung(en)	Grund für Änderung(en)
1.0	Erstveröffentlichung	Erstveröffentlichung
2.0	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.

4. Zulassungen:

Logistiklösungen und Compliance   Transportqualifizierungs- und Compliance-Manager				
Autor:	Name	Marci-Ann Ando	Unterschrift/Datum	Marci-Ann Ando 21 Oct 2020 18:47:044-0400 GRUND: 1 genehmige dieses Dokument als Autor. 0a1fb5f4-f692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f
Logistiklösungen und Compliance   Sr. Manager Verkehrsvalidierung & Innovation				
Genehmigt:	Name	James Jean	Unterschrift/Datum	James E. Jean 21 Oktober 2020 19:11:006-0400 GRUND: Ich genehmige dieses Dokument. 524412a2-6820-4b64-8cc4-a43540c06a26

SENSITIVE

	Logistics Solutions & Compliance   Technical Assessment 2020TA021 v2.0	Page 2 of 2
	Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper	CONFIDENTIAL

Appendix A: Instructions  
(12 Pages)

EMPFINDLICH

Logistiklösungen & Compliance   Technische Bewertung 2020TA021 v2.0	Seite 2 von 2
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders Softbox Medium ULT	VERTRAULICH

Anhang A: Anleitung (12  
Seiten)

SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Table Of Content	
1.	Purpose.....2
2.	Scope .....2
3.	Reference Documents .....3
4.	General Requirements.....3
4.1.	Materials .....3
4.2.	Recommendations.....3
5.	Procedure .....4
5.1.	Unpackaging .....4
5.2.	Re-Icing .....7
6.	History of changes .....11
7.	Appendix .....12
7.1	Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper .....12

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen der Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Inhaltsverzeichnis	
1	.
Zweck.....	2
2. Geltungsbereich.....	2
3. Referenzdokumente.....	3
4. Allgemeine Anforderungen.....	3
4	.
1	.
Materialien.....	.
.	3
4.2. Empfehlungen.....	3
5	.
Verfahren .....	.
..4	.
5	.
1	.
Auspacken.....	4
5.2. Neuverweisung.....	7
6	.
Änderungshistorie.....	.
..11	.
7	.
Anhang.....	12
7.1 Anhang 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper.....	12

SENSITIVE

EMPFINDLICH

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

1. Purpose

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

**CAUTION:** Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

2. Scope

This controlled document is applicable to unpackaging and re-icing requirements using the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT

1. Zweck

Der Zweck dieses kontrollierten Dokuments besteht darin, die Anforderungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Softbox Medium ULT Paketversenders mit Trockeneis bereitzustellen.

**VORSICHT:** Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen (kleine Räume oder begehbare Kühlschränke) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen. Exponierte Haut sollte vor Kontakt mit Trockeneis geschützt werden. Augenschutz wird empfohlen (z. B. Schutzbrille).

Geeignete Schulungen für Personal, das mit Trockeneis umgeht, durchzuführen und nach Bedarf in ihrem jeweiligen Schulungssystem zu dokumentieren.

2. Geltungsbereich

Dieses kontrollierte Dokument gilt für die Anforderungen zum Auspacken und Wiedervereisen bei Verwendung des Softbox Medium ULT Parcel Shipper mit Trockeneis.

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

3. Reference Documents

Document Number	Description
N/A	Safe Handling Guidelines for Dry Ice
N/A	Safety Data Sheet Dry Ice

4. General Requirements

4.1. Materials

Specification Number	Description
CD-88557	SPEC – Softbox Medium ULT Parcel Shipper
N/A	Insulated (Thermal) Gloves
N/A	Safety Glasses
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)

4.2. Recommendations

Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)

- The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.
- The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° Celsius, which is 59° to 77° Fahrenheit.
- The thermal shipping container is qualified with a minimum of 23 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.
- The thermal shipping container should be re-iced every 5 days.
  - This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container **not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 1 minute at a time.** If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days.

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverseisen des Paketversenders Softbox Medium ULT  
3. Referenzdokumente

Dokumentnummer	Beschreibung
N / A	Richtlinien zur sicheren Handhabung von Trockeneis
N / A	Sicherheitsdatenblatt Trockeneis

4. Allgemeine Anforderungen

4.1. Materialien

Spezifikationsnummer	Beschreibung
CD-88557	SPEC - Softbox Medium ULT Paketversender
N / A	Isolierte (Thermo-)Handschuhe
N / A	Schutzhülle
N / A	Kartonverschlussband
N / A	Trockeneispellets (10 bis 16 mm)

4.2. Empfehlungen

Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)

- Der Thermo-Versandbehälter ist ein passives Gerät (kein Kompressor), das Trockeneis als Energiequelle enthält, um die erforderlichen Temperaturen aufrechtzuerhalten, wenn es ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen von Pfizer gewartet wird. Das Trockeneis im Thermo-Versandbehälter erschöpft sich über mehrere Tage (die Dauer variiert je nach Verwendung und Pflege), was sich darauf auswirkt, wie lange der Versender die Temperaturen hält. Dies unterscheidet sich von einem Ultratiefkühlschrank, einem aktiven (elektronisch betriebenen, kompressorbetriebenen) Gerät, das, wenn es angeschlossen ist, dazu bestimmt ist, extrem niedrige Temperaturen auf unbestimmte Zeit aufrechtzuerhalten. Je länger der Thermoversandbehälter verschlossen bleibt, desto länger dauert es, bis das Trockeneis aufgebraucht ist.
- Der Thermoversandbehälter sollte bei 15° bis 25° Celsius gelagert werden, was 59° bis 77° Fahrenheit entspricht.
- Der Thermo-Versandbehälter ist für mindestens 23 kg Trockeneispellets (10 mm - 16 mm Pellets) zugelassen. Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte die Kiste innerhalb von 24 Stunden mit Trockeneis aufgefüllt/inspiziert werden, indem Trockeneis in den Nutzlast-Einsatzbereichen und dem Trockeneis-Pod maximal hinzugefügt wird.
- Der Thermoversandbehälter sollte alle 5 Tage neu vereist werden.
- Dies kann dazu beitragen, den Trockeneisgehalt und die Temperatur des Impfstoffprodukts aufrechtzuerhalten. Es wird empfohlen, den Thermo-Versandbehälter **nicht öfter als 2 Mal am Tag und nicht länger als jeweils 1 Minute** zu öffnen. Wenn dies befolgt wird, sollte der Thermoversandbehälter dann alle 5 Tage neu vereist werden.



2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)	
<ul style="list-style-type: none"><li>Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipping container.</li><li>Temperature monitoring devices to be used if thermal shipping container is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the thermal shipping container as temporary storage. Temperature monitoring devices (probe or probeless) capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray payload area within the thermal shipping container.</li><li>The thermal shipping container should be returned within 20 business days of delivery, including temperature data logger.<ul style="list-style-type: none"><li>If you receive a Controlant Real-Time Temperature Monitor, it must be returned with the thermal shipping container.</li><li>If you receive a Sensitech Temperature Monitor, it does not need to be returned.</li></ul></li></ul>	

5. Procedure

5.1. Unpackaging

Responsible Role	Action Step
Operator	1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
	2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT

Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)

- Lokale Trockeneislieferanten sollten für die Neuverpackung des thermischen Versandbehälters verwendet werden.
- Zu verwendende Temperaturüberwachungsgeräte, wenn Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet werden. Die Standorte sind dafür verantwortlich, ihre eigenen Temperaturüberwachungsgeräte zu beschaffen, um die Temperaturen zu überwachen, wenn sie den thermischen Versandbehälter als vorübergehende Lagerung verwenden. Temperaturüberwachungsgeräte (mit oder ohne Sonde), die in einer Trockeneisumgebung verwendet und an der Stelle des Nutzlastbereichs des Fläschchentablets innerhalb des thermischen Versandbehälters platziert werden können.
- Der Thermo-Versandbehälter sollte innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung zurückgesendet werden, einschließlich Temperaturdatenlogger.
- Wenn Sie einen Controlant-Echtzeit-Temperaturmonitor erhalten, muss dieser zusammen mit der thermischen Versandverpackung zurückgesendet werden.
- Wenn Sie einen Temperaturmonitor von Sensitech erhalten, müssen Sie ihn nicht zurücksenden.




5. Verfahren

5.1. Auspacken

Verantwortlich Aktionsschritt  
Rolle




Operator	1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.
	2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	
	3. Open the lid. <b>Note:</b> One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.  Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below. 
	4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT




Rolle des verantwortlichen  
Aktionsschritts

	
	3. Öffnen Sie den Deckel. <b>Hinweis:</b> Eine Seite des Thermoversands Der Behälter ist dauerhaft befestigt, daher wird empfohlen, die drei Fingerlöcher zu verwenden, die auf dem Schaumstoff gestanzt sind.  Sobald der Deckel geöffnet ist, sieht man den Trockeneisbehälter wie unten abgebildet. 
	4. Nehmen Sie das Trockeneis-Pod heraus, während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen.

SENSITIVE

EMPFINDLICH


2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	<div></div> <p>5. Access the payload sleeve, which is on top of a thin layer of dry ice and open it.</p> <div></div> <p><b>Note:</b> The payload sleeve does not have a bottom, so do not pull it out of the thermal shipping container.</p> <p>6. Take out the product for inspection and immediately (within one minute of opening) store in an ultra-low temperature freezer or prepare for use. If shipper will be used as temporary storage for remaining vial trays, immediately re-insert the trays within one minute of opening and follow the re-icing instructions.</p>

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT  
Rolle des verantwortlichen Aktionsschritts

<div></div> <p>5. Greifen Sie auf die Nutzlasthülle zu, die sich auf einer dünnen Trockeneisschicht befindet, und öffnen Sie sie.</p> <div></div> <p><b>Hinweis:</b> Die Nutzlasthülle hat keinen Boden, ziehen Sie sie also nicht aus dem Thermo-Versandbehälter.</p> <p>6. Nehmen Sie das Produkt zur Inspektion heraus und lagern Sie es sofort (innerhalb einer Minute nach dem Öffnen) in einem Ultratiefkühlschrank oder bereiten Sie es für den Gebrauch vor. Wenn der Transportbehälter als vorübergehende Aufbewahrung für verbleibende Fläschenträger verwendet wird, setzen Sie die Träger sofort innerhalb einer Minute nach dem Öffnen wieder ein und befolgen Sie die Anweisungen zum erneuten Vereisen.</p>
--

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	<div></div> <p>*Refer to Recommendations section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.</p>
	<p>7. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return.</p> <p>Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.</p>

5.2. Re-Icing

Responsible Role	Action Step
Operator	<p>1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.</p> <p>2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.</p>




2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT

Rolle des verantwortlichen Aktionsschritts	
	<div></div> <p>•Weitere Einzelheiten zur Verwendung des Thermo-Versandbehälters als vorübergehende Aufbewahrung finden Sie im Abschnitt „Empfehlungen“ dieses Verfahrens.</p> <p>7. Wenn Sie den Thermo-Versandbehälter nicht als vorübergehende Aufbewahrung verwenden, legen Sie alle Komponenten für die Rücksendung wieder in den Thermo-Versandbehälter. Trockeneis muss in einem gut belüfteten Bereich entsorgt werden, bevor eine Rücksendung des Thermo-Versandbehälters in Erwägung gezogen wird.</p>

5.2. Re-Icing




Verantwortliche Rolle	Aktionsschritt
Operator	<p>1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.</p> <p>2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.</p>

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	 <p>3. Open the lid. <b>Note:</b> One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.</p>  <p>Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below.</p>  <p>4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.</p>




2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT

Rolle des verantwortlichen  
Aktionsschritts

	 <p>3. Öffnen Sie den Deckel. <b>Hinweis:</b> Eine Seite des Thermoversands Der Behälter ist dauerhaft befestigt, daher wird empfohlen, die drei Fingerlöcher zu verwenden, die auf dem Schaumstoff gestanzt sind.</p>  <p>Sobald der Deckel geöffnet ist, sieht man den Trockeneisbehälter wie unten abgebildet.</p>  <p>4. Nehmen Sie das Trockeneis-Pod heraus, während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen.</p>
--	---

SENSITIVE

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	  5. Fill the sides of the payload sleeve with dry ice until it's equal with the corrugated structure. 




EMPFINDLICH

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT

Responsible Role	Action Step
	  5. Füllen Sie die Seiten der Nutzlasthülle mit Trockeneis, bis es mit der gewellten Struktur übereinstimmt. 

SENSITIVE

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	
	6. Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper. 
	7. Close the Dry Ice Pod. 
	8. Close the Lid, the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape.

EMPFINDLICH

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverseilen des Paketversenders Softbox Medium ULT

Verantwortlich Rolle	Aktionsschritt
	
	6. Setzen Sie das Trockeneis-Pod wieder ein und füllen Sie es mit Trockeneis, wobei zwischen dem Trockeneisniveau und den Seiten des Transportbehalters Platz bleibt. 
	7. Schließen Sie das Trockeneis-Pod. 
	8. Schließen Sie den Deckel, die äußere Wellpappe und versiegeln Sie sie wieder mit Klebeband.

SENSITIVE

2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Responsible Role	Action Step
	

6. History of changes

Version	History of Changes
01	Initial version
02	Updated formatting and pictures for clarity.

EMPFINDLICH

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT

Responsible Role	Action Step
	

6. Änderungshistorie

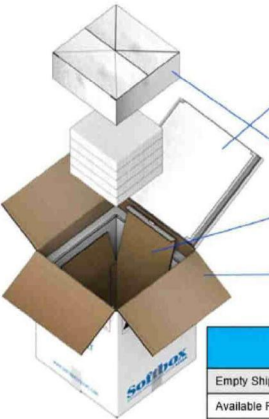
Ausführung	Geschichte der Veränderungen
01	Erste Version
02	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.



2020TA021 v2.0  
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

7. Appendix

7.1 Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper  
Note: Approximate weights are based on maximum configuration of dry ice.

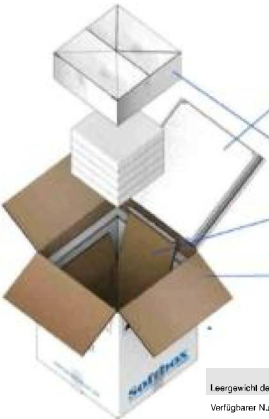


ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE POD
3	PAYLOAD SLEEVE (Takes 1 to 5 vial trays)
4	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

Softbox Medium ULT Weights and Dimension	
Empty Shipper Weight	8.5 kgs
Available Payload Space	9.65" x 9.65" x 9.49"
External Dimension	15.75" x 15.75" x 22.04"
Amount of Dry Ice	23 kgs
Tare Weight w/ Dry Ice	31.5 kgs
Total Weight w/ 1 Vial Tray	32.6 kgs
Total Weight w/ 5 Vial Trays	36.7 kgs

Weight of Vial Tray 1.038 kgs

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT  
7. Anhang  
7.1 Anhang 1: Softbox Medium ULT Paketversender  
Hinweis: Ungefähre Gewichte basieren auf der maximalen Konfiguration von Trockeneis.



ARTIKEL	BEZEICHNUNG
1	VIP-DECKEL
2	DRY ICE POD
3	PAYLOAD HÜLSE (für 1 bis 5 Flaschen-Tablets)
4	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

Softbox Medium ULT Gewichte und Dimensionen	
Leergewicht des Versenders	8.5 kg
Verfügbare Nutzlastraum	9.65" X 9.65" X 9.49"
Externe Dimension	15.75" x 15.75" x 22.04"
Menge an Trockeneis	23 kg
Tare-Gewicht mit Trockeneis	31.5 kg
Gesamtgewicht w/ 1 Vial Tray	32.6 kg
Gesamtgewicht mit 5 Vial-Tablets	36.7 kg

Gewicht Vial Tray 1.038 kg

**ATTACHMENT 4 : LABELLING AND PACKAGING SPECIFICATIONS****Product Labelling Specifications**

Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to regulatory filings.

It is currently envisaged that the following will be part of the initial product artwork:

**Primary Packaging (Vial):**

- Linear barcode: Scans as the Global Trade Item Number (GTIN) that includes the human-readable National Drug Code (NDC) number.

**Secondary Packaging (Carton Tray):**

- Linear barcode: Scans as the GTIN number that includes the human-readable NDC number.
- QR code: When scanned, this code links to a landing page where a copy of the Fact Sheets for the Healthcare Provider, patient/recipient, and Emergency Use Authorization Product Insert (i.e. e-leaflet) will be available.
- 2D GS1 DataMatrix: Scan of the 2D code will include the GTIN number, lot and expiry information.

**Product Packaging Specifications****Primary Packaging**

- 2 mL type I glass preservative free multi-dose vial (MDV)
- MDV has 0.45 mL frozen liquid drug product
- 5 doses per vial

**Secondary Packaging “Single Tray”**

- Single tray holds 195 vials
- 975 doses per tray
- Tray (white box) dimensions: 229 X 229 x 40 mm

**Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)**

- Minimum 1 tray (975 doses) or up to 5 trays (max 4875) stacked in a payload area of the shipper
- Payload carton submerged in 23 Kg of dry ice pellets (9 mm – 16 mm pellets)
- Thermal shipper dimensions:
  - Internal Dimensions: 245mm X 245mm X 241mm
  - External Dimensions: 400mm X 400mm X 560mm

**ANHANG 4: ETIKETTIERUNGS- UND VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN****Produktkennzeichnungsspezifikationen**

Produktetiketten für Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackungen werden näher an die behördlichen Einreichungen weitergegeben.

Derzeit ist vorgesehen, dass Folgendes Teil der ersten Produktgrafik sein wird:

**Primärverpackung (Fläschchen):**

- Linearer Barcode: Wird als Global Trade Item Number (GTIN) gescannt, die die für Menschen lesbare Nummer des National Drug Code (NDC) enthält.

**Sekundärverpackung (Kartontray):**

- Linearer Barcode: Wird als GTIN-Nummer gescannt, die die menschenlesbare NDC-Nummer enthält.
- QR-Code: Wenn dieser Code gescannt wird, führt er zu einer Zielseite, auf der eine Kopie der Merkblätter für den Gesundheitsdienstleister, den Patienten/Empfänger und die Packungsbeilage zur Notfallgenehmigung (d. h. die elektronische Packungsbeilage) verfügbar ist.
- 2D GS1 DataMatrix: Der Scan des 2D-Codes enthält die GTIN-Nummer, die Charge und das Ablaufdatum.

**Produktverpackungsspezifikationen****Erstverpackung**

- 2-mL-Glasfläschchen (MDV) ohne Konservierungsmittel (Typ 1)
- MDV hat 0,45 mL gefrorenes flüssiges Arzneimittelprodukt
- 5 Dosen pro Fläschchen

**Sekundärverpackung „Single Tray“**

- Ein einzelnes Tablett fasst 195 Fläschchen
- 975 Dosen pro Tablett
- Abmessungen des Tablett (weißer Kasten): 229 x 229 x 40 mm

**Tertiärcontainer: Thermal Shipper (Softbox)**

- Mindestens 1 Tablett (975 Dosen) oder bis zu 5 Tablett (max. 4875) gestapelt in einem Nutzlastbereich des Absender
- Nutzlastkarton eingetaucht in 23 kg Trockeneis pellets (9 mm - 16 mm Pellets)
- Abmessungen des thermischen Versandbehälters:
  - Innenmaße: 245 mm x 245 mm x 241 mm
  - Außenmaße: 400 mm x 400 mm x 560 mm

**ATTACHMENT 5: RETURN AND DISPOSAL OF PRODUCT MATERIALS****A. Return**

“**Logistics Delivery Equipment**” refers to the long-distance thermal shipping container (“**Thermal Shipper**”) used for shipping and the temperature data logger/monitoring device attached to such Thermal Shipper.

Once dry ice is no longer needed, open the **Logistics Delivery Equipment** and leave it at room temperature in a well-ventilated area. The dry ice will readily sublime from a solid to a gas. **DO NOT** leave dry ice unattended.

Store the empty **Logistics Delivery Equipment** until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.).

Return of the **Logistics Delivery Equipment** to be undertaken within 20 business days following delivery of the Product to the Participating Member State’s recipient, which will be effected by collection by the Contractor within that time. Instructions and logistics for return will be provided on the interior of the Thermal Shipper and will also be available on Pfizer’s website. In the event that either: (a) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is not made available for collection within such 20 business days; or (b) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is damaged in any way (determined in the Contractor’s sole discretion), the Contractor shall be entitled to charge the Participating Member State \$450 (exclusive of VAT) per Thermal Shipper and logger; which the Participating Member State shall pay within 30 days of the date of any invoice for such amount(s). Participating Member State acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost for such Logistics Delivery Equipment as a result of the Participating Member State’s default, act or omission.

**B. Disposal**

“**Primary Container Units**” refers to the vials that contain the Product.

Destruction of the **Primary Container Units** that have been opened or are unused must take place at a facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of grinding or incineration.

“**Secondary Cartons**” refers to the immediate boxes that contain the vials of Product.

**Secondary Cartons** must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and **Secondary Cartons** may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centres.

**ANHANG 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN****Eine Rückgabe**

„**Logistische Lieferausrüstung**“ bezieht sich auf den für den Versand verwendeten Thermo-Versandbehälter für große Entfernungen („**Thermal Shipper**“) und das Temperaturdatenerfassungs-/überwachungsgerät, das an einem solchen Thermo Shipper angebracht ist.

Wenn kein Trockeneis mehr benötigt wird, öffnen Sie das **Logistik-Liefergerät** und lassen Sie es bei Raumtemperatur an einem gut belüfteten Ort stehen. Das Trockeneis sublimiert leicht von einem Feststoff zu einem Gas. Trockeneis NICHT unbeaufsichtigt lassen.

Lagern Sie das leere **Logistikliefergerät** bis zur Rückgabe an einem geeigneten sauberen und sicheren Ort, um die Funktionalität des Geräts zu schützen und aufrechtzuerhalten (z. B. nicht unter unkontrollierten Bedingungen im Freien lagern, der Witterung ausgesetzt, Schädlingen ausgesetzt usw.).

Rücksendung der **Logistiklieferausrüstung** innerhalb von **20** Werktagen nach Lieferung des Produkts an den Empfänger des teilnehmenden Mitgliedstaats, die innerhalb dieser Zeit durch Abholung durch den Auftragnehmer erfolgt. Anweisungen und Logistik für die Rücksendung werden im Inneren des Thermal Shipper bereitgestellt und sind auch auf der Website von Pfizer verfügbar. „Für den Fall, dass entweder: (a) das **Logistikliefergerät** (oder ein Teil davon) nicht innerhalb dieser **20** Werktage zur Abholung bereitgestellt wird; oder (b) die **Logistik-Lieferausrüstung** (oder ein Teil davon) in irgendeiner Weise beschädigt wird (festgelegt im alleinigen Ermessen des Auftragnehmers), ist der Auftragnehmer berechtigt, dem teilnehmenden Mitgliedstaat **450 \$** (ohne MwSt.) pro thermischem Versender in Rechnung zu stellen und Logger; die der teilnehmende Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum für diesen/ diese Beträge zu zahlen hat. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass dieser Betrag eine angemessene Vorabschätzung der Wiederbeschaffungskosten für solche Logistik-Liefergeräte als Folge des Versäumnisses, Handelns oder Unterlassens des teilnehmenden Mitgliedstaats darstellt.“

**B. Entsorgung**

„**Primäre Behältereinheiten**“ bezieht sich auf die Fläschchen, die das Produkt enthalten.

Die Vernichtung der geöffneten oder unbenutzten **Primärbehältereinheiten** muss in einer Einrichtung erfolgen, die für die Handhabung und Vernichtung von pharmazeutischen Abfällen, medizinischen Abfällen und/oder gefährlichen Abfällen entsprechend zugelassen ist, und die Vernichtung muss durch Zerkleinern oder Verbrennen erfolgen.

„**Sekundärkartons**“ bezieht sich auf die unmittelbaren Kartons, die die Fläschchen des Produkts enthalten.

**Sekundärkartons** müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungsdiensten der klinischen Dosiereinrichtung unkenntlich gemacht und vernichtet werden, und **Sekundärkartons** dürfen nicht in routinemäßigen Sammel- oder Recyclingzentren für Haushaltsabfälle entsorgt werden.